

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA BOLESNIKA

PROSPERA 1 mg filmom obložene tablete
PROSPERA 2 mg filmom obložene tablete
PROSPERA 3 mg filmom obložene tablete
PROSPERA 4 mg filmom obložene tablete
risperidon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne informacije.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su PROSPERA tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati PROSPERA tablete
3. Kako uzimati PROSPERA tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati PROSPERA tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO SU PROSPERA TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

Djelatna tvar u PROSPERA tabletama je risperidon, lijek koji se ubraja u skupinu antipsihotika. PROSPERA tablete su namijenjene:

- liječenju shizofrenije, psihičke bolesti kod koje bolesnik može vidjeti, čuti ili osjetiti stvari kojih nema, vjerovati u stvari koje nisu istinite te biti neobično sumnjičav ili zbunjen
- liječenju manije, psihičke bolesti kod koje se bolesnik osjeća uzbuđeno, razdragano, pun elana ili hiperaktivno. Manija je dio bolesti koja se zove bipolarni poremećaj.
- kratkotrajnom liječenju (do 6 tjedana) dugotrajne agresije u bolesnika s Alzheimerovom demencijom, koji sami sebi ili drugima nanose ozljede. Prije toga potrebno je provesti liječenje koje ne uključuje lijekove.
- kratkotrajnom liječenju (do 6 tjedana) dugotrajne agresije u djece starije od 5 godina i adolescenata, sa smanjenim intelektualnim sposobnostima i poremećajem ponašanja.

PROSPERA tablete mogu ublažiti simptome Vaše bolesti i zaustaviti njihov povratak.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI PROSPERA TABLETE **Nemojte uzimati PROSPERA tablete:**

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergijska reakcija očituje se simptomima kao što su osip, svrbež, otok lica ili usana, teškoće s disanjem.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, upitajte svog liječnika ili ljekarnika prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete PROSPERA tablete.

Budite oprezni s PROSPERA tabletama:

- ako imate problema sa srcem, kao što su nepravilan srčani ritam, snižen krvni tlak, ili ako uzimate lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka. PROSPERA može sniziti krvni tlak, stoga će možda biti potrebno prilagoditi dozu.
- ako imate bilo koji rizični faktor za moždani udar, kao što je visoki krvni tlak, srčano-žilni poremećaj ili problem s moždanom cirkulacijom
- ako ste već patili od nevoljnih pokreta jezika, usana ili lica
- ako ste već patili od stanja sa simptomima kao što su povišena tjelesna temperatura, mišićna ukočenost, pojačano znojenje, smanjena razina svijesti (stanje zvano neuroleptički maligni sindrom)
- ako bolujete od Parkinsonove bolesti ili demencije
- ako znate da ste nekad prije imali smanjeni broj bijelih krvnih stanica (bez obzira je li moglo biti uzrokovano nekim drugim lijekom ili nije)
- ako bolujete od šećerne bolesti
- ako bolujete od epilepsije
- ako ste muškarac i ako ste ikada imali produljenu ili bolnu erekciju
- ako imate poremećaj u regulaciji tjelesne temperature ili ste skloni pregrijavanju
- ako imate poremećaj funkcije bubrega
- ako imate poremećaj funkcije jetre
- ako imate povišenu razinu hormona prolaktina u krvi ili imate tumor koji je ovisan o prolaktinu
- ako Vi ili netko u Vašoj obitelji imate sklonost stvaranju krvnih ugrušaka, jer su antipsihotici povezani sa stvaranjem krvnih ugrušaka.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, prije uzimanja ovog lijeka razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Budući da je u bolesnika koji uzimaju PROSPERA tablete vrlo rijetko zabilježen opasno nizak broj određene vrste bijelih krvnih stanica koja je potrebna za borbu protiv infekcije, Vaš liječnik može provjeriti broj bijelih krvnih stanica.

PROSPERA može biti uzrok povećanja tjelesne težine. Značajno povećanje tjelesne težine može negativno utjecati na Vaše zdravlje. Vaš liječnik trebao bi redovito mjeriti Vašu tjelesnu težinu.

Budući da je u bolesnika koji uzimaju PROSPERA tablete zabilježena šećerna bolest ili pogoršanje već postojeće, Vaš liječnik bi trebao kontrolirati znakove koji upućuju na visok šećer u krvi. U bolesnika s već postojećom šećernom bolesti, trebalo bi redovito nadzirati razinu glukoze u krvi.

Tijekom operacije oka zbog zamućenja leće (katarakta), zjenica (crni krug u sredini oka) se možda neće proširiti onoliko koliko je potrebno. Također šarenica (obojeni dio oka) može postati

mekana tijekom operacije te dovesti do oštećenja oka. Ukoliko imate u planu operaciju oka, svakako obavijestite svoga liječnika oftalmologa da uzimate ovaj lijek.

Starije osobe s demencijom

U starijih osoba s demencijom povećan je rizik od nastanka moždanog udara. Ne smijete uzimati risperidon ako bolujete od demencije uzrokovane moždanim udarom.

Tijekom liječenja risperidonom potrebne su česte liječničke kontrole.

Potrebno je odmah potražiti liječničku pomoć ako Vi ili osoba koja Vas neguje primijetite iznenadnu promjenu mentalnog stanja, iznenadnu slabost ili obamrlost lica, ruku ili nogu, osobito na jednoj strani tijela, nerazgovijetan govor, čak i kao kratkotrajne promjene, jer to mogu biti znakovi moždanog udara.

Djeca i adolescenti

Prije započinjanja liječenja poremećaja ponašanja, potrebno je isključiti druge uzroke agresivnog ponašanja.

Ako se tijekom liječenja PROSPERA tabletama pojave znakovi umora, promjena u vremenu doziranja može poboljšati poteškoće pažnje.

Prije početka liječenja može se izmjeriti tjelesna težina, uz redovitu kontrolu tijekom liječenja.

Drugi lijekovi i PROSPERA tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove uključujući i one koje ste kupili bez recepta. Ukoliko ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika da uzimate PROSPERA tablete kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

Prije primjene PROSPERA tableta obavijestite liječnika ako uzimate:

- lijekove s utjecajem na mozak, kao što su lijekovi za smirenje (benzodiazepini) ili neki lijekovi za smanjenje boli (opijati), lijekovi za liječenje simptoma alergije (neki antihistaminici), jer risperidon može povećati njihov sedativni učinak
- lijekove koji mijenjaju električnu aktivnost srca, kao što su lijekovi za liječenje malarije, problema sa srčanim ritmom, alergija (antihistaminici), neki antidepresivi ili drugi lijekovi za mentalne probleme
- lijekove koji usporavaju rad srca
- lijekove koji smanjuju razinu kalija (kao što su neki diuretici)
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka. PROSPERA može smanjiti krvni tlak.
- lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti (kao što je levodopa)
- diuretike (lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće) za liječenje srčanih bolesti ili otekline pojedinih dijelova tijela zbog prekomjernog nakupljanja tekućine (kao što su furosemid ili klorotiazid). PROSPERA u obliku monoterapije ili u kombinaciji s furosemidom, može povećati rizik moždanog udara u starijih osoba s demencijom.

Sljedeći lijekovi mogu smanjiti učinak PROSPERA tableta:

- rifampicin (lijek za liječenje nekih infekcija)
- karbamazepin, fenitoin (lijekovi za liječenje epilepsije)
- fenobarbital.

Ako započnete ili prekinete liječenje gore navedenim lijekovima, može biti potrebno promijeniti dozu PROSPERA tableta.

Sljedeći lijekovi mogu pojačati učinak PROSPERA tableta:

- kinidin (lijek za liječenje bolesti srca)
- antidepresivi kao što su paroksetin, fluoksetin, triciklički antidepresivi
- beta blokatori (lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka)
- fenotijazini (lijekovi za liječenje psihoza i za smirenje)
- cimetidin, ranitidin (lijekovi koji smanjuju lučenje želučane kiseline).

Ako započnete ili prekinete liječenje gore navedenim lijekovima, može biti potrebno promijeniti dozu PROSPERA tableta.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, prije uzimanja ovog lijeka razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

PROSPERA tablete s hranom, pićem i alkoholom

Ovaj lijek možete uzimati neovisno o obroku. Tijekom liječenja PROSPERA tabletama potrebno je izbjegavati konzumiranje alkohola.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Liječnik će odlučiti o potrebi uzimanja lijeka.

Sljedeći simptomi mogu se javiti u novorođenčadi čije majke uzimaju PROSPERA tablete tijekom posljednjeg tromjesečja (posljednja tri mjeseca) trudnoće: drhtavica, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem i poteškoće pri hranjenju. Ukoliko kod djeteta primijetite pojavu bilo kojeg od ovih simptoma, potrebno je javiti se liječniku.

PROSPERA tablete mogu podići razinu hormona koji se naziva prolaktin, a koji može imati utjecaj na plodnost (vidjeti dio **Moguće nuspojave**).

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom liječenja PROSPERA tabletama mogu se javiti omaglica, umor i problemi s vidom. Nemojte upravljati vozilima ili strojevima prije nego Vaš liječnik utvrdi kako ovaj lijek utječe na Vas.

PROSPERA tablete sadrže laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

PROSPERA 2 mg tablete sadrže boju sunset yellow (E110)

Ova boja može uzrokovati alergijske reakcije.

3. KAKO UZIMATI PROSPERA TABLETE

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječenje shizofrenije

Odrasli

Uobičajena početna doza je 2 mg risperidona na dan, a drugog dana se može povećati na 4 mg na dan. Doza se može dalje prilagođavati ovisno o Vašem odgovoru na liječenje. Uobičajena optimalna doza za većinu bolesnika je 4 do 6 mg na dan. Ukupna dnevna doza se može uzimati jednom ili dvaput na dan. Liječnik će Vam reći kako je najbolje za Vas.

Starije osobe

Preporučuje se da početna doza bude 0,5 mg dva puta na dan. Ova doza može se prilagođavati svakom pojedinom bolesniku uz povećanje doze od po 0,5 mg dva puta na dan do konačne doze od 1 do 2 mg dva puta na dan. Liječnik će Vam reći kako je najbolje za Vas.

Primjena u djece i adolescenata

Ne preporučuje se primjena risperidona u djece i adolescenata mlađih od 18 godina sa shizofrenijom.

Liječenje maničnih epizoda u bipolarnom poremećaju

Odrasli

Risperidon treba primjenjivati jednom na dan, s početnom dozom od 2 mg. Doza se može postepeno povećavati ovisno o Vašem odgovoru na liječenje. Optimalna doza za većinu bolesnika je između 1 i 6 mg jedanput na dan.

Starije osobe

Preporučuje se da početna doza bude 0,5 mg dva puta na dan. Doza se može postepeno povećavati ovisno o Vašem odgovoru na liječenje do konačne doze od 1 do 2 mg dva puta na dan.

Primjena u djece i adolescenata

Primjena risperidona u djece i adolescenata s bipolarnom manijom mlađih od 18 godina se ne preporučuje.

Za liječenje dugotrajne agresije u bolesnika s Alzheimerovom demencijom

Odrasli (uključujući i starije osobe iznad 65 godina)

Uobičajena početna doza je 0,25 mg dva puta dnevno, koja se može osigurati primjenom lijeka odgovarajuće jačine. Vaš liječnik može postupno prilagoditi dozu, ovisno o vašem odgovoru na liječenje. Većina ljudi bolje se osjeća pri dozi od 0,5 mg dva puta dnevno. Neki bolesnici će možda trebati 1 mg dva puta dnevno.

Liječenje bolesnika s Alzheimerovom demencijom ne bi smjelo trajati dulje od 6 tjedana.

Primjena u djece i adolescenata

Za liječenje shizofrenije ili manije kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina PROSPERA tablete se ne bi smjele koristiti.

Liječenje poremećaja ponašanja u djece i adolescenata

Doziranje ovisi o tjelesnoj težini djeteta:

Za djecu koja imaju manje od 50 kg

- Uobičajena početna doza je 0,25 mg jedanput dnevno

- Doza lijeka može se povisiti svaki drugi dan za 0,25 mg dnevno

- Uobičajena doza održavanja je 0,25 mg do 0,75 mg jedanput dnevno.
Doziranje u djece koja imaju manje od 50 kg nije moguće postići ovim lijekom, stoga se doza od 0,25 mg postiže primjenom farmaceutskog oblika odgovarajuće jačine.

Za djecu koja imaju više od 50 kg

- Uobičajena početna doza je 0,5 mg jedanput dnevno
- Doza lijeka može se povisiti svaki drugi dan za 0,5 mg dnevno
- Uobičajena doza održavanja je 0,5 mg do 1,5 mg jedanput dnevno.

Lijek se ne bi trebao primjenjivati dulje od 6 tjedana u bolesnika s poremećajem ponašanja. Primjena PROSPERA tableta za liječenje poremećaja ponašanja se ne preporučuje u djece mlađe od 5 godina.

Poremećaj funkcije bubrega i jetre

Neovisno o indikaciji, u bolesnika s poremećajem funkcije bubrega i jetre početna i sve sljedeće doze se trebaju smanjiti na polovicu, a titracija doze treba biti sporija. Potreban je oprez prilikom primjene lijeka u tim skupinama bolesnika.

Način primjene

PROSPERA tabletu treba progutati sa čašom vode.

PROSPERA tablete imaju razdjelni urez koji omogućava lomljenje tablete na dva dijela pri čemu se tableta može razdijeliti na jednake doze.

Ako uzmete više PROSPERA tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više PROSPERA tableta nego što ste trebali, obratite se svom liječniku ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Sa sobom ponesite i ovu uputu kako bi zdravstveno osoblje znalo koji ste lijek uzeli.

U slučaju predoziranja možete osjećati pospanost i umor, imati nevoljne pokrete tijela, probleme sa stajanjem i hodanjem, osjećati omaglicu zbog sniženog krvnog tlaka, imati nepravilan rad srca ili epileptički napad.

Ako ste zaboravili uzeti PROSPERA tabletu

Ako ste propustili uzeti jednu dozu lijeka, učinite to čim se sjetite, osim ako se već približilo vrijeme za sljedeću dozu. U tom slučaju izostavljenu dozu nemojte uopće uzeti i nastavite dalje po uobičajenom rasporedu. Ako zaboravite uzeti dvije ili više doza, javite se svom liječniku. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati PROSPERA tablete

Ne smijete prestati uzimati lijek osim po preporuci Vašeg liječnika, jer bi se Vaši simptomi mogli vratiti. Ako liječnik odluči prekinuti liječenje PROSPERA tabletama potrebno je postupno smanjivati dozu tijekom nekoliko dana.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika ako:

- dođe do razvoja krvnih ugrušaka u venama, osobito nogu (simptomi uključuju oteklinu, bol i crvenilo nogu), jer ti ugrušci mogu putovati krvnim žilama do pluća uzrokujući bol u prsima i otežano disanje. Odmah potražite liječničku pomoć ako osjetite nešto od navedenog.
- bolujete od demencije i osjetite iznenadnu promjenu mentalnog stanja ili iznenadnu slabost ili obamrlost lica, ruku ili nogu, osobito na jednoj strani tijela, ili nerazgovijetan govor, čak i kroz kratak vremenski period. To mogu biti znakovi moždanog udara.
- osjetite povišenu tjelesnu temperaturu, mišićnu ukočenost, pojačano znojenje ili sniženu razinu svijesti (poremećaj koji se naziva neuroleptički maligni sindrom). U tom slučaju potrebno je hitno liječenje.
- imate produljenu ili bolnu erekciju (to se naziva prijavizam). U tom slučaju je potrebno hitno liječenje.
- osjetite nevoljne ritmičke pokrete jezika, usana ili lica. Potrebno je prekinuti liječenje PROSPERA tabletama.
- imate ili sumnjate na tešku alergijsku reakciju s pojavom povišene tjelesne temperature, otekline usta, lica, jezika ili usnica, kratkoćom daha, svrbeža, kožnog osipa ili pada krvnog tlaka.

Moguće su sljedeće nuspojave:

Vrlo često (javljaju se u više od 1 od 10 bolesnika koji uzimaju lijek)

- parkinsonizam. Ovo stanje može uključiti: sporost pri kretanju ili oštećeno kretanje, osjećaj krutosti ili stegnutosti mišića (što uzrokuje trzajne pokrete), a ponekad i pokrete uz "zamrzavanje" te ponovno pokretanje. Ostali znakovi parkinsonizma uključuju spori hod uz vučenje nogu, nevoljno drhtanje u mirovanju, pojačano lučenje slina i/ili slinjenje i gubitak izraza lica.
- glavobolja, poteškoće s uspjavanjem ili spavanjem
- osjećaj pospanosti ili smanjene pozornosti.

Često (javljaju se u manje od 1 od 10 bolesnika koji uzimaju lijek)

- upala pluća, infekcija prsišta (bronhitis), uobičajeni simptomi prehlade, sinusna infekcija
- infekcija mokraćnih putova, infekcija uha, osjećaj kao da imate gripu
- PROSPERA može podići razinu hormona koji se naziva prolaktin, može se vidjeti u krvnim pretragama (što može ili ne mora uzrokovati simptome). Kada se pojave simptomi visokog prolaktina, oni mogu uključiti: (u muškaraca) oticanje dojki, poteškoće s postizanjem ili održavanjem erekcija ili druge spolne disfunkcije, (u žena) nelagodu u dojkama, curenje mlijeka iz dojki, propuštanje menstruacije ili druge probleme s ciklusom.
- porast tjelesne težine, pojačan apetit, smanjen apetit
- poremećaj spavanja, razdražljivost, depresija, tjeskoba, nemir
- distonija: ovo stanje uključuje spore ili kontinuirane nevoljne mišićne kontrakcije. Iako može uključiti bilo koji dio tijela (te može dovesti do nenormalnog držanja), distonija često uključuje mišiće lica, uz nenormalne pokrete očiju, usta, jezika ili čeljusti.
- omaglica
- diskinezija: ovo stanje uključuje nevoljne mišićne pokrete te može uključiti ponavljajuće, pokrete s povećanim mišićnim tonusom, grčevite pokrete ili trzaje.
- nevoljno drhtanje
- zamagljen vid, infekcija oka ili "crveno oko"
- brzi otkucaji srca, visoki krvni tlak, nedostatak zraka

- grlobolja, kašalj, krvarenje iz nosa, začepljen nos
- bol u trbuhu, nelagoda u trbuhu, povraćanje, mučnina, zatvor, proljev, poremećena probava,
- suha usta, zubobolja
- osip, crvenilo kože
- mišićni grčevi, bol u kostima ili mišićima, bol u leđima, bol u zglobovima
- inkontinencija (gubitak kontrole) mokraće
- oticanje tijela, ruku i nogu, vrućica, bol u prsima, slabost, umor, bol
- pad.

Manje često (javljaju se u manje od 1 od 100 bolesnika koji uzimaju lijek)

- infekcija dišnih puteva, infekcija mokraćnog mjehura, infekcija oka, upala krajnika, gljivična infekcija noktiju, infekcija kože, infekcija ograničena na jedan dio kože ili dio tijela, virusna infekcija, upala kože uzrokovana grinjama
- sniženje vrste bijelih krvnih stanica, koje su u krvi potrebne za obranu od infekcije, smanjen broj bijelih krvnih stanica
- smanjenje trombocita (krvne stanice koje pomažu zaustavljanje krvarenja), anemija, smanjenje crvenih krvnih stanica, povišenje eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica) u krvi
- alergijska reakcija
- šećerna bolest ili pogoršanje postojeće šećerne bolesti, visok šećer u krvi, prekomjerno pijenje vode
- gubitak tjelesne mase, gubitak apetita koji za posljedicu ima pothranjenost i nisku tjelesnu masu
- povišen kolesterol u krvi
- ushićeno raspoloženje (manija), smetenost, smanjena spolna želja, nervoza, noćne more
- tardivna diskinezija (trzajni pokreti lica, jezika i drugih dijelova tijela koje ne možete kontrolirati). Odmah obavijestite liječnika ako osjetite nevoljne ritmične pokrete jezika, usta ili lica. Može biti potreban prestanak uzimanja PROSPERA tableta.
- iznenadan gubitak dotoka krvi u mozak (moždani udar ili "mali" moždani udar)
- neodgovaranje na podražaje, gubitak svijesti, niska razina svijesti
- konvulzije (epileptički napadi), nesvjestica
- nestrpljiva potreba za pokretanjem dijelova tijela, poremećaj ravnoteže, nenormalna koordinacija, omaglica nakon ustajanja, poremećaj pažnje, problemi s govorom, gubitak ili nenormalan osjet okusa, smanjen osjećaj kože na bol i dodir, osjećaj trnaca, bockanja ili obamrlosti kože
- preosjetljivost očiju na svjetlost, suho oko, pojačano suzenje, crvenilo očiju
- osjećaj vrtoglavice (vertigo), zvonjenje u ušima, bol u uhu
- atrijska fibrilacija (nenormalan srčani ritam), prekid provođenja između gornjih i donjih dijelova srca, abnormalno električno provođenje u srcu, produljenje srčanog QT intervala, spori otkucaji srca, abnormalan električni zapis srca (elektrokardiogram ili EKG), treperenje ili osjećaj lupanja u prsima (palpitacije)
- nizak krvni tlak, nizak krvni tlak nakon ustajanja (kao posljedica toga, neki ljudi koji uzimaju PROSPERA tablete mogu osjećati nesvjesticu, omaglicu ili se mogu onesvijestiti nakon što iznenada ustanu ili sjednu), crvenilo uz osjećaj vrućine
- upala pluća uzrokovana udisanjem hrane, začepljenje pluća, začepljenje dišnih puteva, zvuk pucketanja u plućima, piskanje, poremećaj glasa, poremećaj dišnih puteva
- infekcija želuca ili crijeva, inkontinencija stolice, vrlo tvrda stolica, poteškoće s gutanjem, prekomjerno izlaženje zraka ili vjetrovi

- koprivnjača, svrbež, gubitak kose, zadebljanje kože, ekcem, suha koža, promjena boje kože, akne, perutava koža ili vlasišta koje svrbi, poremećaj kože, oštećenja na koži
- povišenje CPK (kreatin fosfokinaza) u krvi, enzim koji se ponekad oslobađa uz pucanje mišića
- nenormalno držanje, ukočenost zglobova, oticanje zglobova, mišićna slabost, bol u vratu
- učestalo mokrenje, nemogućnost mokrenja, bol pri mokrenju
- erektilni poremećaj, poremećaj ejakulacije
- gubitak menstrualnog ciklusa, izostala menstruacija ili drugi problemi s ciklusom (u žena), razvoj dojki u muškaraca, curenje mlijeka iz dojki, spolna disfunkcija, bol dojki, nelagoda u dojkama, iscjedak iz rodnice
- zimica, povišenje tjelesne temperature
- promjena načina hoda
- osjećaj žeđi, osjećaj lošeg stanja, nelagoda u prsima, “ne dobar” osjećaj, nelagoda, povišene jetrene transaminaze u krvi, povišen GGT (jetreni enzim koji se zove gamaglutamiltransferaza) u krvi, povišeni jetreni enzimi u krvi
- proceduralna bol.

Rijetko (javljaju se u manje od 1 od 1000 bolesnika koji uzimaju lijek)

- infekcija
- nepravilna sekrecija hormona koji kontrolira količinu mokraće
- šećer u mokraći, nizak šećer u krvi, visoki trigliceridi u krvi (masnoća)
- nedostatak emocija, nemogućnost postizanja orgazma
- problem s krvnim žilama u mozgu
- koma radi nekontrolirane šećerne bolesti
- tresenje glave
- glaukom (povišen tlak u očnoj jabučici), problem s pokretanjem očiju, kolutanje očima, kraste na rubu vjeđe
- problemi s okom tijekom operacije katarakte. Tijekom operacije katarakte, može doći do stanja oka nazvanog intraoperacijski sindrom meke šarenice (IFIS) ukoliko uzimate ili ste uzimali PROSPERA tablete. Ako trebate ići na operaciju katarakte, obavezno obavijestite svog liječnika oftalmologa da uzimate ovaj lijek.
- opasno nizak broj određene vrste bijelih krvnih stanica, koje su u krvi potrebne za obranu od infekcije,
- opasno prekomjerni unos vode
- nepravilni otkucaji srca
- krvni ugrušci u nogama, krvni ugrušak u plućima
- poteškoće s disanjem tijekom spavanja (apneja tijekom spavanja), brzo, plitko disanje
- upala gušterače, blokada crijeva
- otečen jezik, ispucale usne, kožni osip povezan s lijekom
- perut
- pucanje mišićnih vlakana i bol u mišićima (rabdomioliza)
- kašnjenje menstruacije, povećanje žlijezdi u dojkama, povećanje dojki, iscjedak iz dojki
- povišen inzulin (hormon koji kontrolira razinu šećera u krvi) u krvi
- otvrdnuće kože
- snižena tjelesna temperatura, povišenje tjelesne temperature, hladne ruke ili noge
- simptomi zbog ustezanja lijeka
- žuta boja kože i očiju (žutica).

Vrlo rijetko (pojavljuju se u manje od 1 na 10 000 bolesnika koji uzimaju lijek)

- po život opasne komplikacije neliječene šećerne bolesti
- ozbiljna alergijska reakcija praćena oticanjem, koja može uključiti grlo i dovesti do otežanog disanja
- gubitak pokretljivosti crijeva (zapletaj crijeva).

Sljedeće nuspojave primijećene su uz primjenu drugog lijeka, jako sličnog risperidonu, a zove se paliperidon, tako da se one mogu očekivati i s PROSPERA tabletama: brzi otkucaji srca nakon ustajanja.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Općenito, očekuje se da će nuspojave u djece biti slične onim u odraslih.

Sljedeće nuspojave bile su prijavljene češće u djece i adolescenata (5 do 17 godina) nego u odraslih:

osjećaj pospanosti ili smanjene pozornosti, umor, glavobolja, pojačan tek, povraćanje, uobičajeni simptomi prehlade, začepljen nos, bol u trbuhu, omaglica, kašalj, vrućica, tremor (drhtanje), proljev i inkontinencija (gubitak kontrole) mokraće.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Odsjek za farmakovigilanciju, Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb, Republika Hrvatska ili fax: + 385 (0)1 4884-119, internet stranica: www.halmed.hr, e-mail: nuspojave@halmed.hr.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI PROSPERA TABLETE

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije primijeniti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što PROSPERA sadrži

Djelatna tvar je risperidon.

PROSPERA 1 mg filmom obložene tablete: 1 filmom obložena tableta sadrži 1 mg risperidona.

PROSPERA 2 mg filmom obložene tablete: 1 filmom obložena tableta sadrži 2 mg risperidona.

PROSPERA 3 mg filmom obložene tablete: 1 filmom obložena tableta sadrži 3 mg risperidona.

PROSPERA 4 mg filmom obložene tablete: 1 filmom obložena tableta sadrži 4 mg risperidona.

Pomoćne tvari:

Tabletna jezgra: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; celuloza, mikrokristalična; hipromeloza; natrijev laurilsulfat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat

Film ovojnica: hipromeloza; propilenglikol; boja titanijev dioksid (E171); talk

PROSPERA 2 mg tablete sadrže i boju sunset yellow FCF (E110).
PROSPERA 3 mg i 4 mg tablete sadrže i boju quinoline yellow (E104).
PROSPERA 4 mg tablete sadrže i boju indigo carmine (E132).

Kako PROSPERA tableta izgleda i sadržaj pakiranja

PROSPERA 1 mg tablete su bijele, bikonveksne, duguljaste filmom obložene tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani.

PROSPERA 2 mg tablete su svijetlo narančaste, bikonveksne, duguljaste filmom obložene tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani.

PROSPERA 3 mg tablete su svijetlo žute, bikonveksne, duguljaste filmom obložene tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani.

PROSPERA 4 mg tablete su zelene, bikonveksne, duguljaste filmom obložene tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani.

PROSPERA 1 mg, 2 mg, 3 mg tablete: 20 (1x20) i 60 (3x20) tableta u PVC/PE/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

PROSPERA 4 mg tablete: 20 (2x10) i 60 (6x10) tableta u PVC/PE/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2014.