

KULLANMA TALİMATI

RİSPERDAL QUICKLET 4 mg ağızda çözünür tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ağızda çözünür tablet 4 mg risperidon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polakrileks reçine, Jelatin, Mannitol, Glisin, Simetikon, Karbomer, Sodyum hidroksit, Aspartam, Kırmızı demir oksit, Nane yağı, Ksantan sakızı

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **RİSPERDAL QUICKLET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RİSPERDAL QUICKLET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RİSPERDAL QUICKLET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RİSPERDAL QUICKLET'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİSPERDAL QUICKLET nedir ve ne için kullanılır?

- RİSPERDAL QUICKLET etkin madde olarak her bir ağızda çözünür tablette 4 mg risperidon içerir.
- RİSPERDAL QUICKLET mercan renkli, yuvarlak, bikonveks, bir tarafına R4 basılmış tablettir. 28 ağızda çözünür tablet içeren ambalajlar ile kullanıma sunulmaktadır.
- RİSPERDAL QUICKLET antipsikotikler olarak adlandırılan ve bir çeşit ruhsal bozukluk (psikoz) durumunda kullanılan ilaç grubuna dahildir.
- RİSPERDAL QUICKLET aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılmaktadır.
 - Halüsinasyon (olmayan bir şeyi görmek, işitmek veya hissetmek), kuruntu, zihin karışıklığı, saldırganlık, aşırı şüphecilik (paranoya), duygusal ve sosyal çekingenlik gibi düşünce, duygu ve/veya davranışlarınızı etkileyen durumların tedavisinde kullanılır. RİSPERDAL QUICKLET, ayrıca bu durumdaki kişilerin hissettiği ruhsal çöküntü, suçluluk duygusu, endişe ve gerginlik gibi belirtileri azaltır.
 - Bozulan ruhsal durumun dengelenmesi için kullanılır [ani gelişen ve uzun süreli rahatsızlıklarda; bipolar bozuklukta (ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler) gözlenen taşkınlık nöbeti belirtilerinin kontrol altına alınmasında; agresif veya diğer yıkıcı davranışların ön planda olduğu davranış ve diğer yıkıcı davranış bozukluklarının tedavisinde; çocuklarda ve ergenlerde otistik bozukluğa bağlı huzursuzlukların (agresif belirtiler, kendine zarar verme, öfke nöbetleri, ani duygu durum değişiklikleri) tedavisinde].

2. RİSPERDAL QUICKLET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİSPERDAL QUICKLET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Risperidon veya RİSPERDAL QUICKLET'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise RİSPERDAL QUICKLET'i kullanmayınız.
- Uzamış QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) veya Torsades de Pointes (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) hastasıysanız RİSPERDAL QUICKLET'i kullanmayınız.

RİSPERDAL QUICKLET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalbinizde bir sorun var ise. Bu düzensiz bir kalp ritmi veya kan basıncınızda (tansiyon) düşüklük olabilir, ya da kan basıncı ilaçları kullanıyor olabilirsiniz. RİSPERDAL QUICKLET kan basıncınızda düşüklüğe sebep olabilir. İlaç dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- Sizde inmeye yol açabilecek herhangi bir durum var ise. Bunlar yüksek kan basıncı, kalp-damar hastalıkları ya da beyindeki kan dolaşımında dolaşımında bozukluk gibi durumlardır.
- Daha önceleri diliniz, ağızınız veya yüzünüzde sizin isteginiz dışında hareketler olduysa.
- Daha önceden Nöroleptik Malign Sendrom denilen bir hastalığı geçirdiyseniz. Bu hastalığın belirtileri arasında, ateş, kaslarda sertleşme, terleme ya da bilinç kaybı yer almaktadır.
- Parkinson Bunama hastalığı veya bunama var ise
- Önceden beyaz kan hücreleri sayısında azalma geçirdiyseniz (bu durum bazı ilaçların kullanılmasına bağlı olabilir ya da başka bir nedenden olabilir).
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) veya diyabet gelişmesi riskiniz var ise
- Kalp veya kan damarları hastalığınız veya beyin kan damarları ile ilgili hastalığınız var ise
- Epilepsi (Sara hastalığı) veya Parkinson Hastalığınız var ise
- Eğer erkek iseniz ve uzun süren ya da ağrılı olan bir sertleşme (ereksiyon) geçirdiyseniz
- Vücut sıcaklığınız kontrol etmede güçlük yaşıyorsanız ya da vücudunuz çok sıcaksa
- Kalp krizi veya geçici iskemik atak (beyine kan akışının geçici olarak azalması) geçirdiyseniz
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) veya diyabet gelişmesi riskiniz var ise
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız var ise
- Kanımızdaki prolaktin hormonu miktarı fazla ise veya muhtemel bir prolaktine bağlı tümörünüz var ise
- Kalıtsal uzun QT sendromunuz (kalp atım ritminde bozukluk) var ise
- Sizde veya ailenizden herhangi birinde kan pıhtılaşması öyküsü var ise (antipsikotikler kan pıhtısı oluşumu ile ilişkilendirilmektedir.)

RİSPERDAL QUICKLET almakta olan hastalarda çok ender olarak, enfeksiyon ile savaşmak için gerekli olan bazı türlerde beyaz kan hücresi sayısında tehlikeli azalmalar bildirilmiştir. Bu nedenle doktorunuz beyaz kan hücresi sayılarınızı kontrol etmek isteyebilir

RİSPERDAL QUICKLET kilo almanıza neden olabilir. Belirgin miktarda kilo almanız, sağlığınıza olumsuz yönde etkileyebilir. Doktorunuz düzenli olarak kilonuzu kontrol etmelidir.

RİSPERDAL QUICKLET almakta olan hastalarda şeker (diyabet) hastalığı veya önceden var olan şeker hastalığında kötüleşme görüldüğü için, doktorunuz kan şekerinde yükselmenin belirtilerini kontrol etmelidir. Daha önceden diyabeti olan hastalarda, kan şekeri (glukoz) düzenli şekilde izlenmelidir.

Göz merceğinin bulanıklığı (katarakt) nedeniyle yapılan göz ameliyatı sırasında, gözbebeği (gözün ortasındaki siyah daire) gerektiği ölçüde genişleyemeyebilir. Aynı zamanda iris (gözün renkli bölümü) ameliyat esnasında gevşeyebilir ve bu da gözde hasara yol açabilir. Eğer bir göz operasyonu planlıyorsanız, , doktorunuza bu ilacı almakta olduğunuzu mutlaka söyleyiniz.

Demansı olan yaşlı hastalar

Bunaması olan yaşlı hastalarda inme riskinde artış meydana gelebilir. İnme kaynaklı bunamanız varsa risperidon kullanmamalısınız.

Eğer siz ya da bakıcınız, kısa bir süre için bile olsa, akli durumunuzda ani bir değişiklik, yüz, kol ve bacaklarınızda, özellikle tek taraflı ani bir zayıflık ya da uyuşukluk, veya konuşma bozukluğu fark ederse, derhal doktorunuza başvurunuz. Bunlar bir inmenin belirtileri olabilir
Ayrıca;

- Konvansiyonel ve atipik antipsikotik ilaçlar demansa bağlı psikoza olan yaşlı hastaların tedavisinde kullanıldığında ölüm riskinde artışa neden olmaktadır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

RİSPERDAL QUICKLET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

RİSPERDAL QUICKLET'i yemeklerden önce veya yemeklerden sonra kullanabilirsiniz.

RİSPERDAL QUICKLET'i alkol ile birlikte kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz ya da hamile olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce tavsiyeleri için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Eğer hamileliğinizin son üç ayında RİSPERDAL QUICKLET kullandıysanız, yeni doğanlarda doğumu takiben şiddeti değişebilen titreme, kaslarda gerginlik ve gevşeme, uyku hali, huzursuzluk, solunum sıkıntısı veya beslenme bozuklukları görülebilir. Eğer bebeğiniz bu semptomların herhangi birini geçirirse, doktorunuzla iletişim kurunuz. RİSPERDAL QUICKLET “prolaktin” hormon seviyenizi yükseltebilir ve bu üreme yeteneğini (fertilite) etkileyebilir. (Bkz. 4. Olası yan etkiler)

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİSPERDAL QUICKLET 'i emzirme döneminde doktorunuz kesin gerekli olduğuna karar vermediği sürece kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

RİSPERDAL QUICKLET tedavisi sırasında baş dönmesi, yorgunluk ve görme problemleri ortaya çıkabilir. Doktorunuzla bu konuda konuşmadan önce araç ve makine kullanmayınız.

RİSPERDAL QUICKLET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RİSPERDAL QUICKLET 0.156 mg sodyum hidroksit içerir. RİSPERDAL QUICKLET her bir tablette 23 mg'dan daha az sodyum içerir. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

RİSPERDAL QUICKLET 1.50 mg aspartam içerir. Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, mutlaka doktorunuza bilgi veriniz:

- Beyniniz üzerinde etki gösteren sakinleştirici ilaçlar (benzodiazepinler); ağrı için alınan bazı ilaçlar (opiatlar); alerji ilaçları (bazı antihistaminikler). Risperidon bunların sedatif etkilerini arttırabilir.
- Kalbinizdeki elektrik aktivitesini etkileyen ilaçlar; örn. sıtma ilaçları, kalp ritmini düzenleyen ilaçlar, alerji ilaçları (antihistaminikler), bazı depresyon ilaçları ve ruh hastalıkları için kullanılan başka ilaçlar
- Kalp atışlarını yavaşlatan ilaçlar
- Kandaki potasyumu azaltan ilaçlar (bazı idrar söktürücüler)
- Parkinson Hastalığı veya epilepsi tedavisi için ilaç alıyorsanız ilaçları (levodopa gibi)
- Yüksek kan basıncı tedavisi ilaçları. RİSPERDAL QUICKLET kan basıncını düşürebilir.
- Kalpteki sorunlar veya vücudunuzun bir bölgesinde sıvı toplanmasına bağlı şişliklerin tedavisi için kullanılan idrar söktürücü ilaçlar (örn. furosemid ya da klorotiyazid). Tek başına veya furosemid ile birlikte alınan RİSPERDAL QUICKLET, bunaması olan yaşlı hastalarda inme veya ölüm riskini arttırabilir.

Aşağıdaki ilaçlar risperidonun etkisini azaltabilir

- Rifampisin (bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Karbamazepin, fenitoin (sara hastalığı ilaçları)
- Fenobarbital (sara hastalığı ve uyku ilacı)

Bu gibi ilaçlara başladıysanız veya kullanmayı bıraktıysanız, daha farklı bir risperidon dozuna ihtiyaç duyabilirsiniz.

Aşağıdaki ilaçlar risperidonun etkisini arttırabilir

- Kinidin (belirli tiplerdeki kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Paroksetin, fluoksetin, trisiklik antidepresanlar gibi depresyon ilaçları
- Beta blokerler olarak bilinen ilaçlar (kalp hastalıkları ve tansiyon tedavisinde kullanılır)
- Fenotiyazinler (ruh hastalıklarının tedavisinde veya sakinleştirici olarak kullanılan ilaçlar)
- Simetidin, ranitidin (midedeki asidi engellemek için kullanılan ilaçlar)

Bu gibi ilaçlara başladıysanız veya kullanmayı bıraktıysanız, daha farklı bir risperidon dozuna ihtiyaç duyabilirsiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RİSPERDAL QUICKLET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz RİSPERDAL QUICKLET ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz. Tedavinizi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.

Eğer RİSPERDAL QUICKLET'i nasıl almanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİSPERDAL QUICKLET'in günlük dozu, hastalığınıza bağlı olarak, 0.50 miligram ila 6 miligram arasında değişir. Doktorunuzun talimatına uyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.

RİSPERDAL QUICKLET'i yemeklerden önce veya yemeklerden sonra kullanabilirsiniz.

İlacınızı kullanıncaya kadar tableti blisterden çıkartmayınız.

- Tableti çıkartmak için blister ambalajı sıyrarak açınız.
- Tabletin kırılmaması için tableti folyodan iterek çıkartmayınız.
- Tableti blisterden kuru elle çıkartınız.
- Tableti hemen dilinizin üstüne yerleştiriniz.
- Tablet birkaç saniye içinde çözünmeye başlayacaktır.
- Ağızınızda çözüldükten sonra su ile birlikte veya susuz yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

- Şizofrenide:

18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımına dair yeterli deneyim yoktur.

- Bipolar manide:

18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımına dair yeterli deneyim yoktur.

- Yıkıcı davranış bozukluklarında:

50 kg'nin altında olan hastalar:

Başlangıç dozu olarak günde bir defa 0.25 mg önerilir.

Bu doz gerektiğinde, en fazla gün aşırı olmak kaydıyla 0.25 mg'lık dozlarla artırılabilir. Genelde idame doz 0.25 mg ile 0.75 mg arasındadır.

50 kg veya üzerinde olan hastalar:

Başlangıç dozu olarak günde bir defa 0.50 mg önerilir.

Bu doz gerektiğinde, en fazla gün aşırı olmak kaydıyla 0.50 mg'lık dozlarla artırılabilir. Genelde idame doz 0.50 mg ile 1.5 mg arasındadır.

5 yaşın altındaki çocuklarda kullanımına dair yeterli deneyim yoktur.

- Otizmde:

Çocuklar ve ergenler için otizmde önerilen günlük doz 20 kg'ın altındaki hastalar için günde 0.25 mg, 20 kg ve üstündeki hastalar için ise günde 0.50 mg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:

Şizofreni

Başlangıç dozu genelde günde iki defa 0.50 mg olarak önerilir.

Doktorunuz tarafından kullandığınız doz günde iki defa 1 mg dan 2 mg a aşamalı olarak artırılabilir.

Mani

Başlangıç dozu genelde günde iki defa 0.50 mg olarak önerilir.

Tedaviye nasıl yanıt aldığınıza bağlı olarak doktorunuz tarafından kullandığınız doz günde iki defa 1 mg dan 2 mg a aşamalı olarak artırılabilir.

Doktorunuz tarafından hangi dozda kaç tablet almanız gerektiği belirtilecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Tedavi edilecek hastalığınız ne olursa olsun risperidonun tüm başlangıç ve idame dozları yarıya indirilmelidir. Doz artışı bu hastalarda yavaş olmalıdır. Risperidon, bu hasta gruplarında dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Tedavi edilecek hastalığınız ne olursa olsun risperidonun tüm başlangıç ve idame dozları yarıya indirilmelidir. Doz artışı bu hastalarda yavaş olmalıdır. Risperidon, bu hasta gruplarında dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer RİSPERDAL QUICKLET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİSPERDAL QUICKLET kullandıysanız:

RİSPERDAL QUICKLET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanması gerekenden daha fazla RİSPERDAL QUICKLET kullanmış hastada şu belirtiler görülebilir: uyuklama, yorgunluk, anormal vücut hareketleri, ayakta durma ve yürümede problemler, düşük kan basıncından kaynaklanan baş dönmesi ve kalp atışlarınızda anormallik veya nöbetler.

RİSPERDAL QUICKLET'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir doz almayı unutursanız, hatırladığınız gibi o dozu alınız. Fakat eğer bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse unuttuğunuz dozu atlayıp her zamanki gibi devam ediniz. İki veya daha fazla doz unuttuysanız doktorunuzla iletişime geçiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

RİSPERDAL QUICKLET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan tedavinizi yarım bırakırsanız hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir. RİSPERDAL QUICKLET tedavisini bırakırken doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, dozu azaltarak bırakınız.

Daha fazla sorularınız olursa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RİSPERDAL QUICKLET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RİSPERDAL QUICKLET'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

-Özellikle bacaklarınızda şişme, ağrı ve kızarıklık olursa. Bu durum, damar içerisinde pıhtı oluşmasının belirtileri olabilir. Bu pıhtı, damar içerisinde akciğere kadar gidebilir ve göğüs ağrısı ve solunum güçlüğü yapabilir. Bunmanız varsa ve kısa bir süre için bile olsa, akli durumunuzda ani bir değişiklik, yüz, kol ve bacaklarınızda, özellikle tek taraflı ani bir zayıflık ya da uyuşukluk, veya konuşma bozukluğu fark ederseniz. Bunlar bir inmenin belirtileri olabilir.

-Ateş, kaslarda sertleşme, terleme ya da bilinç kaybı geçirirseniz. Bunlar "Nöroleptik Malign Sendrom" denilen bir hastahğin belirtileri olabilir.

-Eğer erkek iseniz ve uzun süren ya da ağnrlı olan bir sertleşme geçirirseniz. Bu duruma "priapizm"denmektedir.

-Diliniz, ağzınız veya yüzünüzde sizin isteğiniz dışında ritmik hareketler oluyorsa. Bu durum risperidonun kesilmesini gerektirebilir.

-Ateş, ağzıda şişkinlik, yüz, dil ve dudaklarda şişlik, nefes darlığı, kaşıntı, ciltte oluşan kızarıklıklar, bazen düşük kan basıncı ile karakterize alerjik reaksiyonlar olabilir

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİSPERDAL QUICKLET'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşağıda bildirilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın (10 kullanıcıda 1'den fazlasını etkiler)

Soğuk algınlığı belirtileri

- Uykuya dalmada veya uykuyu sürdürmede güçlük

- Parkinsonizm: Bu durumun belirtileri şunlardır: Hareketlerde yavaşlama veya bozulma, kaslarda sertlik veya gerginlik hissi (düzgün hareket edememenize sebep olur), hatta bazen bir hareketin aniden donması ve sonra yeniden başlaması, yavaş ve ayaklarını sürüyerek yürüme, istirahat esnasında titremeler, tükürük artışı veya ağızda sulanma, yüzdeki olağan ifadenin kaybı

- Uykulu hissetme, tepkinin azalması

- Baş ağrısı

Yaygın (100 kullanıcıda 1 ile 10'unu etkiler)

- Akciğer enfeksiyonu (pnömoni), göğüs enfeksiyonları (bronşit), sinüs iltihabı (sinüzit), idrar yolu iltihabı, kulak ağrısı, grip geçiriyor gibi hissetme, kulak iltihabı

- RİSPERDAL QUICKLET, prolaktin adındaki bir hormonun kanınızda artmasına neden olabilir. Bu durum belirti verebilir ya da vermeyebilir. Eğer belirti verirse, şunlar görülebilir; erkeklerde memelerde şişme, ereksiyon olmasında ya da sürdürmede zorluk veya başka cinsel işlev bozuklukları; kadınlarda meme rahatsızlığı, memelerden süt sızması, adet periyodunun gecikmesi veya adet düzeniyle ilgili diğer problemler

- Kilo alma, iştah artışı, iştah azalması

- Uyku bozuklukları, sinirfilik, depresyon, korku ve endişe halı, uykusuzluk

- Distoni: Bu durum yavaş veya sürekli istemsiz kas kasılması anlamındadır. Vücudun herhangi bir bölümünde görülebilir ve anormal bir duruşa neden olabilir. En çok yüz kaslarında görülür ve göz, ağız, dil ve çenede anormal hareketler ile sonuçlanır.

- Baş dönmesi

- Diskinezi: Kasların istek dışı hareketleri anlamındadır. Bu hareketler tekrarlayıcıdır ve kasılma, burulma ya da seğirme şeklinde ortaya çıkar.

- Titreme

- Bulanık görme, gözde iltihap (kızamık göz)

- Kalbin hızlı atması, kan basıncının yükselmesi, nefes darlığı

- Boğaz ağrısı, öksürük, burun kanaması, burun tıkanıklığı

- Karın ağrısı, karında huzursuzluk, kusma, bulantı, kabızlık, ishal, hazımsızlık, ağız kuruluğu, diş ağrısı

- Deri döküntüleri, cilt kızarıklığı

- Kaslarda spazmlar, kemik ya da kas ağrısı, sırt ağrısı, eklem ağrısı

- İdrar kaçırma

- Vücutta, kollarda ya da bacaklarda şişmeler, ateş, göğüs ağrısı, halsizlik, bitkinlik, ağrı

- Düşmeler

Yaygın olmayan (1.000 kullanıcıda 1 ile 10'unu etkiler)

- Solunum yollarında iltihap, mesane iltihabı, göz iltihabı, bademcik iltihabı, tırnaklarda mantar iltihabı, deride iltihap, virüslerin sebep olduğu iltihap, akarların deride yaptığı iltihap

- Enfeksiyonlara karşı korunmada yardımcı olan beyaz kan hücrelerinde azalma, kan pulcuklarında azalma (kanamanın durmasına yardımcı olan hücreler), kansızlık (anemi), kırmızı kan hücrelerinde azalma, eozinofillerde (bir tip beyaz kan hücresi) artış

- Alerjik reaksiyon

- Şeker hastalığı veya şeker hastalığında ağırlaşma, kan şekeri yükselmesi, aşırı su içme

- İştahta azalma sonucunda beslenme bozukluğu ve kilo kaybı

- Kanınızda bulunan kolesterol adındaki maddede artış

- Coşkun ruh hali (mani), zihnin karmaşası, cinsel istekte azalma sinirlilik, kabuslar

- Tardif diskinezi: Bu durum özellikle yüz, ağız ve dilinizde, isteğiniz dışında gelişen ritmik hareketler anlamındadır. Doktorunuza hemen iletmeniz gereklidir, çünkü RİSPERDAL QUICKLET 'in kesilmesi gerekebilir.

- Beyin kanlanması/ani kaybı (inme)

- Beyinde ani kan kaybı (inme)

- Uyarılara cevap verememe, bilinç kaybı, bilinç azalması

- Kasılmalar (nöbetler), bayılma

- Vücudunuzun çeşitli bölümlerini hareket ettirme hissi, vücutta dengesizlik, hareketlerin koordinasyonunda anormallik, ayağa kalkıldığında baş dönmesi, dikkat dağınıklığı, konuşma zorlukları, tat alamama veya anormal tat alma, derinin ağrı ve dokunmaya karşı duyarlılığında azalma, deride karncalanma, iğnelenme ya da uyuşma hissi

- Gözlerde ışığa karşı aşırı duyarlılık göz kuruluğu, gözyaşında fazlalaşma, gözde kızarıklık

- Dönme hissi (vertigo), kulak çınlaması, kulak ağrısı

- Atrial fibrilasyon (anormal hızlı bir kalp ritmi), kalbin üst ve alt bölümleri arasında iletim bozukluğu, kalbin elektrik iletisinde bozukluk, kalbinizdeki QT aralığında uzama, kalp hızında yavaşlama, kalbinizdeki elektrik iletisinin grafiğinde (elektrokardiyogram/EKG) anormallik, göğsünüzde çarpıntı hissi

- Ayağa kalkıldığında kan basıncının düşmesi. Bunun sonucu olarak, RİSPERDAL QUICKLET kullanan bazı kişilerde aniden ayağa kalkıldığında ya da oturulduğunda baş dönmesi ya da baygınlık ortaya çıkabilir, kızarıklık

- Besinlerin akciğere kaçması sonucunda zatürre, akciğerlerde dolgunluk, nefes yollarında tıkanıklık, cızırtılı akciğer sesleri, seste bozukluklar, solunum yollarında bozukluklar
- Mide veya barsaklarda enfeksiyon, dışkı kaçırma, çok sertleşmiş dışkı, yutma güçlüğü, karında aşırı gaz
- Kurdeşen, kaşıntı, saç dökülmesi, deri kalınlaşması, ekzama, deride kuruluk, deride renk bozukluğu, akne, deride veya kafa derisinde kaşıntı ve pullanma, deri bozuklukları, deride yaralar
- Kanınızda CPK (kreatinin fosfokinaz) adındaki enzimde yükselme. Bu enzim bazen kasların erimesi sonucunda salgılanır.
- Duruş anormallikleri, eklem katılığı, eklemlerde şişme, kaslarda zayıflık, boyun ağrısı
- Sık idrara çıkma, idrar yapamama, ağrılı idrar yapma
- Erkeklerde sertleşme güçlüğü, boşalma (ejakülasyon) bozuklukları,
- Adet gecikmesi, adet görememe veya başka türlü adet bozuklukları,
- Erkeklerde meme büyümesi, memelerden süt sızması, cinsel işlevlerde bozukluk, meme ağrısı, memelerde huzursuzluk hissi, vajinal akıntı
- Yüz, ağız, göz ya da dudaklarda şişme
- Titremeler, vücut sıcaklığında yükselme
- Yürüyüş şeklinizde değişme
- Susuzluk hissi, kendini iyi hissetmeme, göğüste huzursuzluk hissi, keyifsizlik hissi, huzursuzluk
- Kanınızdaki karaciğer transaminaz enzimlerinde artış, gamaglutamil transferaz adındaki bir enzimde artış, kanınızdaki karaciğer enzimlerinde artış
- Enjeksiyon sırasında ağrı

Seyrek (10.000 kullanıcıda 1 ile 10'unu etkiler)

- Enfeksiyon
- İdrar hacmini düzenleyen hormonun uygun şekilde salınmaması
- İdrarda şeker çıkması, kan şekerinde azalma, kanınızda bulunan trigliserit isimli maddede artış
- Duygusuzluk, orgazm olamama
- Nöroleptik Malign Sendrom (kafa karışıklığı, bilinç kaybı veya azalması, yüksek ateş ve kaslarda aşırı sertleşme)
- Beyin kan damarlarında sorunlar

- Kontrol altında olmayan şeker hastalığına bağlı koma
- Kafada sallanma
- Göz içi basıncında artış (glokom), gözlerin hareketinde sorunlar, göz yuvarlanması, gözkapığı kenarlarında pullanma
- Katarakt ameliyatı sırasında göz sorunları. RİSPERDAL QUICKLET kullanıyorsanız veya kullanmış iseniz, katarakt ameliyatı sırasında, İntraoperatif floppy iris sendromu (IFIS) adındaki bir tablo ortaya çıkabilir. Eğer katarakt ameliyatı olacaksınız, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı mutlaka söyleyiniz.
- Vücudunuzu iltihaba (enfeksiyona) karşı koruyan belirli bir kan hücresi türünde tehlikeli ölçüde azalma
- Ateş, ağzda, yüzde, dil veya dudaklarda şişme ve solunum güçlüğü, kaşıntı deri döküntüsü ve bazen kan basıncında düşme ile birlikte ciddi alerjik reaksiyon
- Tehlikeli derecede aşırı su alımı
- Düzensiz kalp atımı
- Bacaklarda kan pıhtısı, akciğerlerde kan pıhtısı
- Uykuda iken nefes almada sıkıntı (uyku apnesi), hızlı ve yüzeysel nefes alma
- Pankreas iltihabı, bağırsaklarda tıkanma
- Dilde şişme, dudaklarda çatlama, deride ilaç kaynaklı kaşıntı
- Kepek
- Kas liflerinin erimesi ve kas ağrısı (rabdomyoliz)
- Adet periyodunun gecikmesi, memelerdeki bezlerin genişlemesi, meme büyümesi, meme akıntısı
- Kanınızda insülin hormonunda yükselme (kanınızdaki şeker düzeylerini düzenleyen hormon)
- Cerrahi tedavi gerektirebilecek uzun süreli sertleşme hali (priapizm)
- Deride sertleşme
- Vücut sıcaklığında azalma, kol ve bacaklarda soğukluk
- İlaç kesilme belirtileri
- Göz ve deride sararma (sarılık)

Çok seyrek (10.000 kullanıcıda 1'den azını etkiler)

- Kontrol altında olmayan şeker hastalığının yol açtığı hayatı tehdit edici nitelikte olaylar
- Boğazda şişme ve solunum güçlüğü ile birlikte ciddi alerjik reaksiyon

- Barsaklarda kas hareketlerinin olmaması sonucunda tıkanma

Aşağıdaki yan etki, risperidona çok benzeyen paliperidon adındaki bir ilacın kullanımında ortaya çıkmıştır ve RİSPERDAL QUICKLET ile de görülmesi beklenebilir:

- Ayağa kalkıldığında kalp atışlarında hızlanma

Çocuk ve adolesanlarda ek yan etkiler:

Genel olarak çocuklardaki yan etkiler yetişkinlerde görülen yan etkiler ile benzerdir. Aşağıdaki yan etkiler çocuk ve adolesanlarda (5-17 yaş) yetişkinlerden daha sıklıkla görülmüştür;

Uykulu hissetme, uyartıları daha az algılama, yorgunluk, baş ağrısı, iştah artışı, kusma, soğuk algınlığı belirtileri, burun tıkanıklığı, karın ağrısı, baş dönmesi, öksürük, ateş, titreme, ishal ve idrar kaçırma.

Bunlar RİSPERDAL QUICKLET'in hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. RİSPERDAL QUICKLET'in saklanması

RİSPERDAL QUICKLET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15-30°C arasındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİSPERDAL QUICKLET'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RİSPERDAL QUICKLET'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Őti.,
Kavacık Mahallesi Ertürk Sokak Keęeli Plaza No:13 Kavacık,
Beykoz-İstanbul

İmal Yeri: Janssen-Cilag S.P.A. Latina - İtalya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıŐtır.