

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ PROSPERA

1 mg

2 mg

filmom obložena tableta

risperidon

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovno pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi simptomi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koje neželjeno djelovanje potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje svako moguće neželjeno djelovanje koje nije navedeno u ovom uputstvu, vidjeti dio 4.

U ovom uputstvu možete pročitati sljedeće:

1. Šta je PROSPERA i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati PROSPERA tablete
3. Kako uzimati PROSPERA tablete
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati PROSPERA tablete
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE PROSPERA I ZA ŠTA SE KORISTI

Aktivna supstanca u PROSPERA filmom obloženim tabletama je risperidon koji pripada u skupinu antipsihotika.

PROSPERA je namijenjena za:

- liječenje shizofrenije, bolesti pri kojoj možete vidjeti, čuti ili osjećati stvari koje ne postoje, vjerovati u stvari koje nisu istinite, ili biti neobično sumnjičavi ili smeteni.
- liječenje manije, stanja u kojem možete biti vrlo uzbuđeni, ushićeni, uznemireni, puni entuzijazma ili pretjerano aktivni. Manija nastupa u okviru bolesti koja se zove bipolarni poremećaj.
- kratkotrajno liječenje (do 6 sedmica) dugotrajne agresivnosti u osoba koje boluju od Alzheimerove demencije, i koji ozljeđuju sebe ili druge. Prije uvođenja PROSPERA tableta, potrebno je bolesnika pokušati liječiti terapijom koja ne uključuje lijekove.
- kratkotrajno liječenje (do 6 sedmica) dugotrajne agresivnosti kod djece oslabljenih intelektualnih sposobnosti (5 godina i starije) i adolescenata s poremećajem ponašanja.

Ovaj lijek može pomoći ublažiti simptome Vaše bolesti i zaustaviti njihov povratak.

2. ŠTA MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI PROSPERA TABLETE

Nemojte uzimati PROSPERA tablete:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na risperidon ili neki od ostalih sastojaka lijeka (naveden u dijelu 6.)

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, obratite se svom ljekaru prije nego počnete uzimati PROSPERA tablete.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete PROSPERA tablete:

- ako imate problema sa srcem, kao što su nepravilan srčani ritam, snižen krvni pritisak ili ako uzimate lijekove za liječenje povišenog krvnog pritiska. PROSPERA može sniziti krvni pritisak, stoga će možda biti potrebno prilagoditi dozu lijeka.
- ako imate bilo koji rizični faktor za moždani udar, kao što je visok krvni pritisak, bolesti srca ili krvnih žila ili poremećaj cirkulacije u mozgu
- ako ste nekada imali nekontrolirane pokrete jezika, usana ili lica
- ako ste nekada imali stanje sa simptomima kao što su povišena tjelesna temperatura, mišićna ukočenost, pojačano znojenje, smanjen nivo svijesti (poznato kao neuroleptički maligni sindrom)
- ako bolujete od Parkinsonove bolesti ili demencije
- ako znate da ste ikada u prošlosti imali nisku razinu bijelih krvnih stanica (bilo da je mogla biti uzrokovana drugim lijekovima ili na nju nisu uticali drugi lijekovi)
- ako bolujete od šećerne bolesti
- ako bolujete od epilepsije
- ako ste muško i ako ste ikada imali produženu ili bolnu erekciju
- ako imate poremećaj u regulaciji tjelesne temperature ili ste skloni povišenoj tjelesnoj temperaturi
- ako imate problema sa bubrezima
- ako imate problema sa jetrom
- ako imate povišen nivo hormona prolaktina u krvi ili imate tumor koji je ovisan o prolaktinu
- ako Vi ili neko u Vašoj porodici imate sklonost stvaranju krvnih ugrušaka, jer su antipsihotici povezani sa stvaranjem krvnih ugrušaka

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego počnete uzimati PROSPERU.

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

Za vrijeme uzimanja PROSPERA tableta može doći do porasta tjelesne težine. Značajno povećanje tjelesne težine može negativno utjecati na Vaše zdravlje. Vaš ljekar bi trebao redovno kontrolisati Vašu tjelesnu težinu.

Pojava šećerne bolesti i pogoršanje postojeće šećerne bolesti zabilježeni su u bolesnika koji uzimaju risperidon, stoga Vaš ljekar mora provjeriti postojanje znakova visokog nivoa šećera u krvi. U bolesnika s postojećom šećernom bolesti potrebno je redovno kontrolisati nivo šećera u krvi.

PROSPERA obično podiže nivo hormona pod nazivom "prolaktin". Ovo može uzrokovati neželjene efekte kao što su menstrualni poremećaji ili problemi sa plodnošću kod žena, otok dojki kod muškaraca (pogledati Moguća neželjena djelovanja). Ukoliko dođe do takvih neželjenih djelovanja, preporučuje se procjena nivoa prolaktina u krvi.

Tokom 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 tokom operacije te dovesti do oštećenja oka. Ukoliko imate u planu operaciju oka, svakako obavijestite svog ljekara oftalmologa da uzimate ovaj lijek.

Starije osobe s demencijom

U starijih osoba s demencijom povećan je rizik od nastanka moždanog udara. Ne smijete uzimati PROSPERA tablete ako bolujete od demencije uzrokovane moždanim udarom. Tokom liječenja risperidonom potrebne su česte ljekarske kontrole.

Potrebno je odmah potražiti ljekarsku 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 ako se radi o kratkotrajnim promjenama, jer to mogu biti znakovi moždanog udara.

Djeca i adolescenti

Prije započinjanja liječenja poremećaja ponašanja potrebno je isključiti druge uzroke agresivnog ponašanja. Ako se tokom liječenja pojavi umor, promjenom vremena uzimanja lijeka mogu se popraviti poteškoće s pažnjom.

Prije početka liječenja može se izmjeriti Vaša tjelesna težina ili težina Vašeg djeteta, te se može redovno kontrolisati tokom liječenja.

Mala i neusklađena studija je prijavila povećanje visine kod djece koja su uzimala risperidon, ali nije poznato da li je ovo dejstvo lijeka ili zbog nekog drugog razloga.

Istovremena primjena drugih lijekova s PROSPERA tabletama

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove.

Naročito je važno da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- lijekove koji djeluju na mozak, poput lijekova za smirenje (benzodiazepini), nekih lijekova protiv bolova (opijati), lijekova za ublažavanje simptoma alergije (neki antihistaminici), jer risperidon može pojačati sedativno djelovanje tih lijekova
- lijekove koji mogu promijeniti električnu aktivnost srca, kao što su lijekovi protiv malarije, lijekovi za probleme sa srčanim ritmom, lijekovi protiv alergije (antihistaminici), neki antidepresivi i drugi lijekovi za psihičke bolesti
- lijekove koji usporavaju srčani ritam
- lijekove koji snižavaju nivo kalija u krvi (neki diuretici)
- lijekove za liječenje povišenog krvnog pritiska. PROSPERA može sniziti krvni pritisak
- lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti (npr. levodopa)
- lijekovi koji povećavaju aktivnost centralnog nervnog sistema (psihostimulansi, kao metilfenidat)
- lijekove koji potiču izlučivanje mokraće (diuretike) koji se koriste u liječenju srčanih problema ili oticanja dijelova tijela zbog pretjeranog nakupljanja tekućine (npr. furosemid ili hlorotiazid). Kada se PROSPERA uzima sama ili zajedno s furosemidom, može izazvati povećan rizik od mogućeg udara u starijih osoba s demencijom.

Sljedeći lijekovi mogu smanjiti djelovanje PROSPERA tableta:

- rifampicin (liječak za liječenje nekih infekcija)
- karbamazepin, fenitoin (liječakovi za liječenje epilepsije)
- fenobarbital

Ako počnete ili prestanete uzimati neki od ovih lijekova, možda će biti potrebno prilagoditi dozu risperidona.

Sljedeći lijekovi mogu pojačati djelovanje PROSPERA tableta:

- kinidin (za liječenje nekih srčanih bolesti)
- antidepresivi poput paroksetina, fluoksetina, tricikličkih antidepresiva
- beta-blokatori (liječakovi za liječenje povišenog krvnog pritiska)
- fenotiazini (liječakovi za liječenje psihoza i za smirenje)
- cimetidin, ranitidin (liječakovi koji smanjuju izlučivanje želučane kiseline)
- itraconazol i ketokonazol (liječakovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- određeni lijekovi koji se koriste za liječenje HIV-a/ AIDS-a kao što je ritonavir
- verapamil (liječak za liječenje visokog krvnog tlaka i/ili abnormalnog srčanog ritma)
- sertralin i fluvoksamin (liječakovi za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih poremećaja).

Ako počnete ili prestanete uzimati neki od ovih lijekova, možda će biti potrebno prilagoditi dozu risperidona.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na vas, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego počnete uzimati PROSPERA tablete.

Uzimanje hrane i pića s PROSPERA tabletama

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Prije primjene PROSPERA tableta, obavijestite svog ljekara ukoliko ste trudni, planirate trudnoću ili dojite. Ljekar će odlučiti možete li uzimati PROSPERA tablete.

U novorođenčadi čije su majke uzimale risperidon tokom zadnjeg tromjesečja trudnoće zabilježeni su sljedeći simptomi: drhtavica, mišićna ukočenost, i/ili slabost, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem, i poteškoće s hranjenjem. Ako se kod Vašeg djeteta javi bilo koji od ovih simptoma, potrebno je obratiti se Vašem ljekaru.

PROSPERA tablete mogu podići razinu hormona koji se naziva prolaktin, a koji može imati utjecaj na plodnost (vidjeti dio Moguća neželjena djelovanja).

Upravljanje vozilima i mašinama

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Tokom uzimanja PROSPERA tableta mogu se javiti omaglica, umor i problemi s vidom. Nemojte voziti ili upravljati mašinama prije nego ste se savetovali s Vašim ljekarom.

Ostala upozorenja

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

PROSPERA filmom obložene tablete 2 mg sadrže Orange Yellow S (E110), koji može uzrokovati alergijske reakcije.

3. KAKO UZIMATI PROSPERA TABLETE

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako je Vam je rekao Vaš ljekar. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Liječenje shizofrenije

Odrasli

Uobičajena početna doza je 2 mg risperidona na dan. Doza se može drugoga dana terapije povećati na 4 mg na dan.

Vaš ljekar može dalje prilagođavati dozu ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.

Većini će bolesnika najbolje odgovarati dnevna doza PROSPERA tableta između 4 i 6 mg. Ukupna dnevna doza se može uzimati jednom na dan ili podijeljena u dvije doze. Vaš će Vam ljekar reći što je najbolje za Vas.

Starije osobe

Preporučuje se početna doza od 0,5 mg dva puta na dan. Vaš ljekar može postupno povećati dozu do 1mg - 2 mg dva puta na dan. Vaš ljekar će Vam reći što je najbolje za Vas.

Liječenje maničnih epizoda

Odrasli

Početna doza je obično 2 mg primijenjena jedan puta dnevno.

Vaš ljekar može dalje postupno povećavati dozu ovisno o Vašem odgovoru na liječenje. Optimalna doza za većinu bolesnika je između 1 i 6 mg na dan.

Starije osobe

Preporučuje se početna doza od 0,5 mg dva puta na dan.

Vaš ljekar može dozu postupno prilagoditi od 1 do 2 mg dva puta na dan, ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.

Primjena u djece i adolescenata

Ne preporučuje se primjena PROSPERA tableta u djece i adolescenata mlađih od 18 godina koji boluju od shizofrenije i manije.

Liječenje dugotrajne agresivnosti u osoba s Alzheimerovom demencijom

Odrasli (uključujući starije osobe)

Uobičajena početna doza je 0,25 mg dva puta dan.

Doza se nakon toga može postupno prilagođavati ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.

Većina ljudi osjeća se bolje pri dozi od 0,5 mg dva puta na dan. Nekim je bolesnicima potrebno 1 mg dva puta na dan.

Liječenje bolesnika s Alzheimerovom demencijom ne smije trajati duže od 6 sedmica.

Liječenje poremećaja ponašanja u djece i adolescenata

Doza ovisi o tjelesnoj težini djeteta.

Za djecu tjelesne težine manje od 50 kg:

- početna doza je obično 0,25 mg jednom na dan
- doza se može povećati svaki drugi dan za po 0,25 mg na dan
- uobičajena doza održavanja je 0,25 mg do 0,75 mg jednom na dan

Za djecu tjelesne težine 50 kg ili više:

- početna doza je obično 0,5 mg jednom na dan
- doza se može povećati svaki drugi dan za po 0,5 mg na dan
- uobičajena doza održavanja je 0,5 mg do 1,5 mg jednom na dan

Liječenje bolesnika s poremećajima ponašanja ne smije trajati duže od 6 sedmica.

Primjena u djece mlađe od 5 godina

Djeca mlađa od 5 godina ne smiju uzimati PROSPERA tablete za liječenje poremećaja ponašanja.

Osobe s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre

Neovisno o bolesti koja se liječi, sve početne i kasnije doze risperidona potrebno je prepoloviti. Povećanje doze u ovih bolesnika mora se odvijati sporije. PROSPERA tablete je potrebno primjenjivati uz oprez u ovoj skupini bolesnika.

Kako uzimati PROSPERA tablete

Za primjenu kroz usta.

PROSPERA tabletu trebate 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

Ukoliko uzmete previše tableta, odmah požurite u najbližu bolnicu zajedno s kutijom koju ćete pokazati ljekaru. U slučaju predoziranja možete biti pospani ili umorni, imati nenormalne pokrete tijela, poteškoće pri stajanju i hoda, omaglicu zbog niskog krvnog pritiska, nenormalne otkucaje srca ili epileptičke napadaje.

Ako ste zaboravili uzeti PROSPERA tablete

Ukoliko ste zaboravili uzeti lijek, uzmite tabletu čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, izostavite zaboravljenu dozu i nastavite prema uobičajenom rasporedu. Ako zaboravite dvije ili više doza lijeka, javite se ljekaru.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili propuštenu.

Ako prestanete uzimati PROSPERA tablete

Ne smijete prestati uzimati PROSPERA tablete bez dogovora s ljekarom. Nakon prestanka uzimanja lijeka, simptomi se mogu ponovno pojaviti. Ako Vaš ljekar odluči prekinuti primjenu ovog lijeka, doze će se postupno smanjivati kroz nekoliko dana.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom PROSPERA tableta, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i svi drugi lijekovi, PROSPERA može izazvati neželjena djelovanja, iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog ljekara, ako se kod Vas jave sljedeća manje česta neželjena djelovanja:

- ukoliko 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 ako traje kratko. To mogu biti znakovi moždanog udara.
- tardivna diskinezija (trajni pokreti lica, jezika i drugih dijelova tijela koje ne možete kontrolirati). Odmah obavijestite ljekara ako osjetite nevoljne ritmične pokrete jezika, usta ili lica. Može biti potreban prestanak uzimanja PROSPERA tableta.

Odmah obavijestite svog ljekara, ako se kod Vas jave sljedeća rijetka neželjena djelovanja:

- ukoliko 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. Ako osjetite nešto od navedenog, odmah potražite ljekarsku pomoć.
- ukoliko dobijete povišenu tjelesnu temperaturu, mišićnu ukočenost, pojačano znojenje ili snižen nivo svijesti (poremećaj koji se naziva neuroleptički maligni sindrom). U tom slučaju je potrebno hitno liječenje.
- ukoliko ste muškarac i imate produženu i bolnu erekciju (priapizam). U tom slučaju je potrebna neodgodiva medicinska pomoć, a može biti potrebno i hirurško liječenje.
- ukoliko doživite ozbiljnu alergijsku reakciju koju karakteriše vrućica, otečena usta, lice, usne ili jezik, nedostatak zraka, svrab, kožni osip ili pad krvnog pritiska.

Tokom uzimanja PROSPERA tableta mogu se pojaviti sljedeća neželjena djelovanja:

Vrlo često (kod više od 1 na 10 osoba)

- poteškoće s uspjavanjem i spavanjem
- 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.
- osjećaj pospanosti ili smanjene pozornosti
- glavobolja.

Često (kod manje od 1 na 10 osoba)

- upala pluća, infekcija prsišta (bronhitis), uobičajeni simptomi prehlade, sinusna infekcija
- infekcija mokraćnih puteva, infekcija uha, osjećaj kao da imate gripu
- PROSPERA može podići razinu hormona koji se naziva prolaktin, što se može 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, izostajanje 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
- tremor (nevoljno drhtanje)
- zamagljen vid, infekcija oka ili "crveno oko"
- brzi otkucaji srca, visoki krvni pritisak, 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 (kod 1 na 100 osoba)

- 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 odbranu 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 težine, gubitak apetita koji za posljedicu ima pothranjenost i nisku tjelesnu težinu
- povišen kolesterol u krvi
- ushićeno raspoloženje (manija), smetenost, smanjena spolna želja, nervoza, noćne more
- 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, produženje srčanog QT intervala, spori otkucaji srca, abnormalan električni zapis srca (elektrokardiogram ili EKG), treperenje ili osjećaj lupanja u prsima (palpitacije)
- nizak krvni pritisak, nizak krvni pritisak 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 vlasište 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

- Oticanje lica, usta, očiju, ili usana
- zimica, povišenje tjelesne temperature
- promjena načina hoda
- osjećaj žeđi, osjećaj lošeg stanja, nelagoda u prsima, nenormalni 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 (kod manje od 1 na 1000 osoba)

- infekcija
- nepravilna sekrecija hormona koji kontrolira količinu mokraće
- hodanje u snu
- poremećaj ishrane povezan sa spavanjem
- šećer u mokraći, nizak šećer u krvi, visoki trigliceridi u krvi (masnoća)
- nedostatak emocija, nemogućnost postizanja orgazma
- nekretanje ili izostanak reakcije u budnom stanju (katatonija)
- problem s krvnim žilama u mozgu
- koma radi nekontrolirane šećerne bolesti
- tresenje glave
- glaukom (povišen pritisak u očnoj jabučici), problem s pokretanjem očiju, kolutanje očima, kraste na rubu vjeđe
- problemi s okom tokom operacije katarakte. Tokom 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 ljekara oftalmologa da uzimate ovaj lijek.
- opasno nizak broj određene vrste bijelih krvnih stanica, koje su u krvi potrebne za odbranu od infekcije
- opasno prekomjerni unos vode
- nepravilni otkucaji srca
- poteškoće s disanjem tokom spavanja (apneja tokom 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 dojka, povećanje dojki, iscjedak iz dojki
- povišen inzulin u krvi (hormon koji kontrolira razinu šećera u krvi)
- otvrdnuće kože
- snižena tjelesna temperatura, hladne ruke ili noge
- simptomi zbog ustezanja lijeka
- žuta boja kože i očiju (žutica).

Vrlo rijetko (kod manje od 1 na 10 000 osoba)

- po život opasne komplikacije neliječene šećerne bolesti
- ozbiljna alergijska reakcija praćena oticanjem, koja može uključiti grlo i dovesti do otežanog disanja
- nedovoljna pokretljivost mišića crijeva, što uzrokuje zastoj crijevnog sadržaja.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- teški ili po život opasan osip s mjehurićima i ljuštenjem kože, koji može početi u i oko usta, nosa, očiju, genitalija, i proširiti se na druge dijelove tijela (Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza)

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.

Dodatna neželjena djelovanja u djece i adolescenata

Općenito, očekuje se da će nuspojave u djece biti slične onima 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 apetit, povraćanje, uobičajeni simptomi prehlade, začepljen nos, bol u trbuhu, omaglica, kašalj, vrućica, tremor (nevoljno drhtanje), proljev i inkontinencija (gubitak kontrole) mokraće.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI PROSPERA TABLETE

Lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvati na temperaturi do 25^o C.

Rok trajanja: 3 godine od datuma proizvodnje.

Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrže PROSPERA tablete

Aktivna supstanca je risperidon

PROSPERA 1 mg filmom obložena tableta sadrži 1 mg risperidona.

PROSPERA 2 mg filmom obložena tableta sadrži 2 mg risperidona.

Pomoćne supstance su:

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

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

PROSPERA 2 mg filmom obložene tablete sadrže i boju sunset yellow (E110).

Kako izgledaju PROSPERA tablete i veličina pakovanja

Filmom obložena tableta.

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 1 mg, PROSPERA 2 mg: kutija sa 20 tableta (1 PVC/PE/PVDC/Al blister sa 20 tableta).

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač (administrativno sjedište)

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, 71320 Vogošća

Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, 71320 Vogošća

Bosna i Hercegovina

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, 71320 Vogošća

Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet

Δ PROSPERA 1 mg filmom obložena tableta: 04-07.3-2-4759/23 od 07.05.2024. godine

Δ PROSPERA 2 mg filmom obložena tableta: 04-07.3-2-4760/23 od 07.05.2024. godine

Datum revizije uputstva

07.05.2024. godine