

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!  
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.  
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.  
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.  
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.  
Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.



Δ ANTARZA film tablete 1 mg  
Δ ANTARZA film tablete 2 mg  
Δ ANTARZA film tablete 3 mg  
Δ ANTARZA film tablete 4 mg  
risperidon

**Sadržaj uputstva:**

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

**1. Šta je ANTARZA i za šta se koristi?**

ANTARZA film tablete sadrže aktivnu supstancu risperidon. Risperidon pripada grupi lijekova zvanih antipsihotici.

ANTARZA film tablete koriste se za:

- liječenje shizofrenije, bolesti pri kojoj možete vidjeti, čuti ili osjećati stvari koje nisu stvarno oko Vas, vjerovati u stvari koje nisu istinite ili osjećati neobičnu sumnjičavost ili zbunjenost.
- liječenje manije, bolesti pri kojoj se možete osjećati vrlo uzbuđeni, ushićeni, uznemireni, oduševljeni ili preterano aktivni. Manija nastupa u okviru bolesti koja se naziva "bipolarni poremećaj".
- kratkotrajno liječenje (do 6 sedmica) dugotrajne agresivnosti kod osoba s Alzheimerovom demencijom, koji sami sebi ili drugima nanose ozljede. Prije toga potrebno je provesti liječenje koje ne uključuje lijekove.
- kratkotrajno liječenje (do 6 sedmica) dugotrajne agresivnosti kod djece starije od 5 godina s intelektualnim smetnjama i adolescenata s poremećajem ponašanja.

ANTARZA film tablete pomažu kod ublažavanja simptoma Vaše bolesti te sprječavaju njihovu ponovnu pojavu.

**2. Prije nego počnete uzimati ANTARZU**

**Nemojte uzimati ANTARZU:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na risperidon ili na neku pomoćnu tvar lijeka. Popis sastojaka nalazi se u dijelu 6.  
Posavjetujte se s ljekarom ako niste sigurni da li smijete primjenjivati ANTARZA film tablete.

**Budite oprezni s ANTARZOM:**

Molimo da pažljivo pročitate ovu uputu prije nego što počnete primjenjivati lijek, čak i ako ste ga već koristili, jer su se neke od informacija iz prošle upute mogle, u međuvremenu, promijeniti.  
Prije početka liječenja, ljekara morate upoznati sa svim zdravstvenim tegobama koje ste imali ili ih imate i ako ste na nešto alergični (preosjetljivi).

**Prije primjene ANTARZE, razgovarajte s ljekarom i obavijestite ga ako:**

- ako imate problema sa srcem kao što su nepravilan srčani ritam ili ako ste skloni niskom krvnom pritisku ili ako uzimate lijekove za sniženje krvnog pritiska. ANTARZA film tablete mogu uzrokovati sniženje krvnog pritiska. Možda će kod Vas biti potrebno prilagoditi dozu lijeka.
- ako imate bilo koji od faktora rizika za razvoj moždanog udara, poput visokog krvnog pritiska, bolesti srca ili poremećaja krvnih žila u mozgu,
- ako ste nekada imali nekontrolisane pokrete jezika, usana ili lica,
- ako ste nekada imali neuroleptički maligni sindrom (poremećaj sa simptomima kao što su povišena tjelesna temperatura, mišićna ukočenost, pojačano znojenje, smanjena razina svijesti),
- ako imate Parkinsonovu bolest ili demenciju,
- ako imate šećernu bolest,
- ako imate epilepsiju,
- ako ste muškarac i ako ste bilo kada imali produženu ili bolnu erekciju,
- ako imate poremećaj u regulaciji tjelesne temperature,
- ako imate problema s bubrezima,
- ako imate problema s jetrom,
- ako imate previsok nivo hormona prolaktina u krvi ili imate tumor koji je možda ovisan o prolaktinu,
- ako ste Vi ili netko drugi u Vašoj porodici imali u istoriji bolesti krvne ugruške, budući da su antipsihotici povezani s nastankom krvnih ugrušaka.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo šta prethodno navedeno na Vas, prije uzimanja ANTARZA film tableta razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Iako je opasan nizak broj određenih vrsta bijelih krvnih ćelija koji su potrebni za borbu protiv infekcija u krvi on je vrlo rijedak kod pacijenata koji su uzimali ANTARZA film tablete. Vaš doktor može provjeriti broj krvnih ćelija u Vašoj krvi.

ANTARZA film tablete mogu biti uzrok povećanja tjelesne težine. Značajno povećanje tjelesne težine može negativno uticati na Vaše zdravlje. Vaš ljekar mora redovno kontrolisati Vašu tjelesnu težinu.

Budući da je kod bolesnika koji uzimaju ANTARZA film tablete zabilježen dijabetes (šećerna bolest) ili pogoršanje već postojećeg dijabetesa, Vaš ljekar bi trebao kontrolisati znakove koji upućuju na visoki šećer u krvi. Kod bolesnika s već postojećim dijabetesom, trebalo bi redovno kontrolisati nivo glukoze u krvi.

Za vrijeme operacije katarakte (zamućenje sočiva), zjenica (crni krug u sredini oka) se ne može povećati na potrebnu veličinu, a također se dešava „floppy iris“ sindrom što sve može dovesti do oštećenja oka. Ako planirate operativni tretman oka, obavijestite Vašeg oftalmologa da koriste ovaj lijek.

**Stariji bolesnici s demencijom**

Opasnost od moždanog udara veća je kod starijih osoba koje pate od demencije (gubitak intelektualnih sposobnosti kao što su pamćenje, zapamćivanje, rasuđivanje). Stariji bolesnici, kod kojih je demencija nastala kao posljedica moždanog udara, ne smiju uzimati Antanzu.

Ako ste starija osoba, tokom liječenja ANTARZA film tabletama, trebali biste češće posjećivati svoga ljekara.

Ako Vi ili osoba koja brine o Vama primijetite iznenadnu promjenu psihičkog stanja, iznenadnu slabost ili oduzetost lica, ruku ili nogu, pogotovo na jednoj strani tijela, ili otežan govor, makar i kratkotrajno, odmah potražite medicinsku pomoć, jer to mogu biti znakovi moždanog udara.

**Djeca i adolescenti**

Prije početka primjene ANTARZA film tableta, za liječenje poremećaja ponašanja, treba isključiti druge moguće uzroke agresivnog (nasilnog) ponašanja.

Ako se za vrijeme liječenja ANTARZA film tabletama pojavi umor, promjena vremena uzimanja lijeka može poboljšati djelovanje lijeka na pažnju djece i adolescenata.

Ljekar će možda izmjeriti Vašu tjelesnu težinu ili tjelesnu težinu Vašeg djeteta prije početka liječenja, te će redovno kontrolisati tjelesnu masu tokom liječenja.

Manja neuvjerljiva studija je objavila visok rast djece koja su koristila ANTARZA film tablete ali nije poznato da li zbog efekta lijeka ili nekog drugog razloga.

**Uzimanje drugih lijekova s ANTARZOM**

Važno je da ljekara obavijestite o drugim lijekovima ili o biljnim pripravcima koje

uzimate, pa i o onima koje ste kupili bez recepta, jer neki lijekovi mogu uticati na djelovanje drugih lijekova.

**Posebno je važno reći svom ljekarom ili farmaceutu ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:**

- lijekove za smirenje koji djeluju na mozak, poput lijekova za smirenje (benzodiazepini) ili neke lijekove protiv boli (opijski), lijekove za ublažavanje simptoma alergije (neki antihistaminici) jer risperidon može pojačati sedativno djelovanje navedenih lijekova,
- lijekove koji mogu izmijeniti električnu aktivnost srca, poput lijekova protiv malarije, lijekovi protiv poremećaja srčanog ritma kao što je kinidin, lijekova protiv alergije (antihistaminici), nekih antidepresiva ili drugih lijekova za liječenje mentalnih bolesti,
- lijekove koji usporavaju srčani ritam,
- lijekove koji snižavaju nivo kalija u krvi (neki diuretici),
- lijekove za sniženje povišenog krvnog pritiska. ANTARZA tablete mogu sniziti krvni pritisak.
- lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti (kao što je levodopa),
- diuretike (lijekovi koji potiču mokrenje) koji se koriste kod problema sa srcem ili kod otkicanja dijelova tijela zbog nakupljanja viška tekućine (kao što su furosemid ili klorotiazid). Ako se ANTARZA film tablete uzimaju same ili zajedno s furosemidom, mogu povećati rizik od moždanog udara ili smrti kod starijih bolesnika s demencijom.

Sljedeći lijekovi mogu smanjiti djelovanje risperidona:

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

Ako počnete ili prestanete uzimati navedene lijekove, možda će biti potrebno prilagoditi dozu ANTARZA film tableta.

Sljedeći lijekovi mogu pojačati djelovanje risperidona:

- kinidin (lijek za liječenje nekih srčanih bolesti);
- antidepresivi (lijekovi za liječenje depresije), npr. paroksetin, fluoksetin, triciklički antidepresivi;
- beta-blokatori (lijekovi za liječenje povišenog krvnog pritiska i drugih bolesti srca);
- fenotiazini (lijekovi za liječenje duševnih bolesti);
- cimetidin, ranitidin (lijekovi za smanjenje kiseline želuca);
- itrakonazol i ketokonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija);
- određeni lijekovi koji se koriste u liječenju HIV-a / AIDS-a. Kao što je ritonavir;
- verapamil, lijek koji se koristi za liječenje visokog krvnog pritiska i / ili poremećaja srčanog ritma;
- sertralin i fluvoksamin, lijekovi koji se koriste za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih poremećaja

Ako počnete ili prestanete uzimati navedene lijekove, možda će biti potrebno prilagoditi dozu ANTARZA film tableta.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo šta prethodno navedeno na Vas, prije uzimanja ANTARZA film tableta razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

**Uzimanje hrane i pića s ANTARZOM**

Ovaj lijek možete uzimati neovisno o hrani. Potrebno je izbjegavati uzimanje alkohola dok uzimate ANTARZA film tablete.

**Trudnoća i dojenje**

Razgovarajte sa svojim ljekarom prije uzimanja ANTARZA film tableta ako ste trudni, planirate trudnoću ili dojite. Vaš će ljekar odlučiti možete li koristiti lijek. Kod novorođenčadi čije su majke uzimale risperidon u zadržanom tromesečju (posljednja tri mjeseca trudnoće) trudnoće, zabilježena su neželjena djelovanja poput drhtavice, ukočenosti mišića i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem i poteškoće pri hranjenju. Ako se kod Vašeg djeteta javi bilo koji od ovih simptoma, potrebno je obratiti se ljekarom.  
ANTARZA film tablete mogu uticati na povećanje nivoa hormona prolaktina koji može uticati na plodnost (vidjeti dio "Moguća nuspojava").

**Upravljanje vozilima i mašinama**

Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (pažnja prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama)  
Primjena ANTARZA film tableta može uzrokovati omaglicu, umor i smetnje vida. Nemojte voziti, koristiti bilo kakav alat niti raditi na mašinama prije nego što o tome razgovarate sa svojim ljekarom.

**Ostala upozorenja**

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

**3. Kako uzimati ANTARZU?**

Ovaj lijek uzimajte onako kako Vam je propisao Vaš ljekar. Ukoliko niste sigurni kako uzimati ANTARZU, pitajte svog ljekara ili farmaceuta.  
ANTARZA film tablete treba progutati s vodom.  
Tablete imaju razdjelnu crtu za lakše lomljenje na polovice i smije se uzeti pola tablete ako Vam je tako propisao ljekar. Također, lomljenje tablete olakšava gutanje cijele tablete, ukoliko Vam to stvara problem.

Preporučeno je sljedeće doziranje:

**Liječenje shizofrenije**

*Odrasli*

- Uobičajena početna doza iznosi 2 mg na dan. Drugog dana liječenja, doza se može povećati na 4 mg na dan.
- Doza se, po potrebi, prilagođava svakom bolesniku ovisno o njegovoj reakciji na liječenje.
- Većini bolesnika odgovara doza od 4 do 6 mg na dan.
- Dnevna doza, može se uzeti jedanput na dan ili se podijeliti u dvije doze. Ljekar će Vam reći šta je najbolje za Vas.

*Starije osobe*

- Uobičajena početna doza iznosi 0,5 mg, dva puta na dan.
- Doza se može postepeno povećavati do doze od 1 – 2 mg, dva puta na dan.
- Ljekar će Vam reći šta je najbolje za Vas

**Liječenje maničnih epizoda u bipolarnom poremećaju**

*Odrasli*

- Uobičajena početna doza iznosi 2 mg, jedan put na dan.
- Doza se, po potrebi, povećava ovisno o Vašoj reakciji na liječenje.
- Većini bolesnika odgovara doza od 1 do 6 mg, jedan put na dan.

*Starije osobe*

- Uobičajena početna doza iznosi 0,5 mg, dva puta na dan.
- Ljekar može postepeno povećavati dozu do 1 – 2 mg, dva puta na dan, ovisno o Vašoj reakciji na liječenje.

**Liječenje dugotrajne agresivnosti kod osoba s Alzheimerovom demencijom**

*Odrasli (uključujući starije osobe)*

- Uobičajena početna doza iznosi 0,25 mg, dva puta na dan.
- Doza se, po potrebi, povećava ovisno o Vašoj reakciji na liječenje.
- Većini bolesnika odgovara doza od 0,5 mg, dva puta na dan. Neki će bolesnici trebati dozu od 1 mg, dva puta na dan.
- Liječenje trajne agresije kod bolesnika s Alzheimerovom demencijom ne treba biti duže od 6 sedmica.

**Upotreba kod djece i adolescenata**

ANTARZA film tablete ne treba primjenjivati za liječenje shizofrenije i bipolarnu manije kod djece i osoba mlađih od 18 godina.

