

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

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

Sadražaj 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 tablet sadrži aktivnu supstanцу risperidon. Risperidon pripada grupi lijekova zvanih antipsihotici.

ANTARZA film tablet koriste se za:

- liječenje shizofrenije, bolesti pri kojoj možete vidjeti, čuti ili osjećati stvari koje nisu stvarno oko Vas, vjerovati u stvari koje nisu istinu ili osjećati neobičnu sumnjičavost ili žubnjenosć.
- liječenje manje, bolesti pri kojoj se možete osjećati vrlo ubudući, ushićeni, uznenemireni, odusevljeni ili pretjerano aktivni. Manja 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 starje od 5 godina s intelektualnim smetnjama i adolescentima s poremećajem ponašanja.

ANTARZA film tablet pomažu kod ublažavanja simptoma Vaše bolesti te sprječavaju njihovu ponovnu pojавu.

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 tablet.

Budite oprezni s ANTARZOM:

Molimo da pažljivo pročitate oву 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, promjeniti.

Prije početka liječenja, ljekara morate upoznati sa svim zdravstvenim tegobama koje ste imali ili ih imate iako 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 tablet mogu uzrokovati sniženje krvnog pritiska. Možda će kod Vas biti potrebljeno 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 povisena tjelesna temperatura, mišićna ukočenost, pojačano znojenje, smanjena razina svijesti),
- ako imate Parkinsonovu bolest ili demenciju,
- ako imate sečernu 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 bubrežima,
- ako imate previšok 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 što prethodno navedeno na Vas, prije uzimanja ANTARZA film tablet 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 tablet, Vaš doktor može provjeriti broj krvnih ćelija u Vašoj krvi.

ANTARZA film tablet 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 tablet 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 koristite ovaj lijek.

Starici 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 Antarzu.

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 tablet, za liječenje poremećaja ponašanja, treba isklučiti 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 adolescenta.

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

Manja neuverljiva studija je objavila visok rast djece koja su koristila ANTARZA film tabletne 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 bilojnim pripravcima koje

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

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

- lijekove za smirenje koji djeluju na mozak, poput lijekova za smirenje (benzodiazepini) ili neki lijekove protiv polja (opijati), lijekove za ublažavanje simptoma alergije (neki antihistaminici) jer risperidon može pojačati sedativno djelovanje navedenih lijekova,
- lijekove koji mogu izmjeniti električnu aktivnost srca, poput lijekova protiv malarije, lijekovi protiv poremećaja srčanog ritma kao što je kinidin, lijekova protiv alergije (antihistamini), nekih antidepresiva ili drugih lijekova za liječenje mentalnih bolesti,
- lijekove koji usporavaju srčani ritam,
- lijekove za sniženje povisjenog krvnog pritiska. ANTARZA tabletne 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 oticanja dijelova tijela zbog nakupljanja viška tekućine (kao što su furosemidi ili klorotiazidi). Ako se ANTARZA film tablet uzimaju same ili zajedno s furosemidom, mogu povećati rizik od moždanog udara ili smrti kod starijih bolesnika s demencijom.

Slijedeći 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 tabletu.

Slijedeći 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 povisjenog krvnog pritiska i drugih bolesti srca);
- fenotiazini (lijekovi za liječenje duševnih bolesti);
- cimetidin, ranitidin (lijekovi za smanjenje kiselosti želucu).
- itakranazol i ketokonazol (lijekovi za liječenje glijivinskih 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 fluvoxamin, 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 tabletu.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što prethodno navedeno na Vas, prije uzimanja ANTARZA film tablet 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 tabletu.

Trudnoća i dojenje

Razgovarajte sa svojim ljekarom prije uzimanja ANTARZA film tabletu ako ste trudni, planirati trudnoću ili dojte. Vaš će ljekar odlučiti možete li koristiti lijek. Kod novorođenčadi čije su majke uzimale risperidon u zadnjem tromjesečju (posljednja tri mjeseca trudnoće) trudnoće, zabilježena su neželjena djelovanja poput drhtavice, ukočenosti mišića i / ili slabost mišića, pospanost, uznenirenost, problemi s disanjem i poteškoće pri hranjenju. Ako se kod Vašeg djeteta javi bilo koji od ovih simptoma, potrebno je obratiti se ljekaru.

ANTARZA film tabletne mogu uticati na povećanje nivoa hormona prolaktina koji može uticati na plodnost (vidjeti dio "Moguće nuspojave").

Upravljanje vozilima i mašinama

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

Primjena ANTARZA film tabletu može uzrokovati omaglicu, humor i smrtnje 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 laktoto. 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 farmaceutu.

ANTARZA film tabletne treba proučiti s vodom.

Tablete imaju razdjeljivo crne i lješte 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 podjeliti u dvije doze. Ljekar će Vam reći što je najbolje za Vas.

Starici 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 što 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.

Starici 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 starje 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 adolescenta

- ANTARZA film tabletne ne treba primjenjivati za liječenje shizofrenije i bipolarne manje kod djece i osoba mlađih od 18 godina.

Liječenje poremećaja ponašanja kod djece i adolescenata

Daje ovise o tjelesnoj težini djeteta.

Dječja tjelesne težine manje od 50 kg

- Uobičajena početna doza iznosi 0,25 mg, jedan put na dan.
- Doza se može, svaki drugi dan, povećavati po 0,25 mg na dan.
- Uobičajena doza održavanja iznosi od 0,25 mg do 0,75 mg, jedanput na dan.

Dječja tjelesne težine od 50 kg i više

- Uobičajena početna doza iznosi 0,5 mg, jedan put na dan.
- Doza se može, svaki drugi dan, povećavati po 0,5 mg na dan.
- Uobičajena doza održavanja iznosi od 0,5 mg do 1,5 mg, jedanput na dan.

Liječenje bolesnika sa poremećajem ponašanja ne smije trajati duže od 6 sedmica.

ANTARZA film tablete ne smiju se primjenjivati za liječenje poremećaja ponašanja kod djece mlađe od 5 godina.

Osobne s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre

Neovisno o bolesti koja se liječi, sve početne i kasnije doze **ANTARZA** film tablete treba prepoloviti.

Povećanje doze kod ovih bolesnika treba se odvijati sporije. **ANTARZA** film tablete treba primjenjivati uz oprez u ovaj grupi bolesnika.

Način upotrebe

Za oralnu upotrebu

Ako ste uzeli više **ANTARZA** tableta nego što smijete

Nikad ne smijete uzeti tableta nego što Vam je propisao lijekar. Ako ste uzeli previše tableta odjedanput, odmah se obratite lijekaru. Ljekaru pokazite preostale tablete u pakovanju. Najčešći znakovi predoziranja su pospanost, umor, nelokraljani pokreti, problemi sa stajanjem i hodanjem, omoglica zbog niskog krvnog pritiska, poremećaj srčanog ritma ili napadi.

Ako ste zaboravili uzeti lijek **ANTARZA**

Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite ga čim se sjetite. Međutim, ako je već vrijeme za sljedeću tabletu, izostavite preškocenu dozu i uzmite sljedeću tabletu u propisano vrijeme. Ako ste propustili dvije ili više doza, obratite se Vašem lijekaru. Nemojte uzeti dvostruku dozu lijeka (dvije doze odjedanput) kako biste nadoknadišli propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek **ANTARZA**

Nemojte prestati uzimati lijek, osim u slučaju ako Vam to ne prepričuje lijekar jer Vam se simptomi bolesti mogu vratiti. Ako Vaš ljekar odluči da trebate prestati uzimati ovaj lijek, Vaša će doza biti postupno smanjivana tokom nekoliko dana. U slučaju bilo kakvih nejasnošću ili pitanja u vezi s primjenom **ANTARZA** film tableta, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave.

Odmah obavijestite svog ljekara ako:

- se pojave krvni ugrušci u venama, naročito u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge); ti se ugrušci mogu kretati kroz krvne sudove prema plućima i uzrokovati bol u prsima i teškoće pri disanju. Ako primjetite bilo koji od ovih simptoma, odmah potražite savjet ljekara,
- imate demenciju (senilnost) i osjetite iznenadnu promjenu psihičkog stanja ili iznenadnu slabost ili obamrlost lica, ruku ili nogu, naročito samo jedne strane ili nerazumljivo, pričate, čak i ako sve traže kratki vrijeme. Ovo bi mogli biti znakovi moždanog udara,
- osjetite povećanu temperaturu, ukočenost mišića, znojenje ili smanjen nivo svijesti (poremećaj koji se naziva neuroleptički maligni sindrom). Može Vam biti potrebna neodložna medicinska pomoć,
- ste muškarac i osjećate produženu i bolnu erekciju. To se zove prijapizam i može Vam biti potreban neodgovara medicinska pomoć
- osjetite nevoljnje ritmičke pokrete jezika, usta i lica. Možda će biti potreban prekid terapije risperidonom.
- ste iskusili tešku alergijsku reakciju koja se karakteriše sa groznicom, otečenim usilima, licem, usnamom ili jezikom, nedostatkom vazduha, svrbežom, kožnim osipom ili padom krvnog pritiska

Mogu se javiti sljedeće neželjene djelovanja:

Vrlo česta neželjena djelovanja (javljaju se kod više od 1 na 10 korisnika):

- potreškoće sa usinjavanjem ili spavanjem
- parkinsonizam: Ovo stanje uključuje: usporene ili ograničene pokrete, osjećaj ukočenosti ili zategnutosti mišića (čineći pokrete isprekidanim), ponekad čak i osjećaj „zamrzavanja“ i ponovog otpočinjanja. Ostali znaci parkinsonizma uključuju spor, vukuti hod, tremor u miru,
- pospanost ili smanjena pažnja
- glavobolja

Česta neželjena djelovanja (javljaju se kod manje od jednog na deset korisnika, ali kod više od jednog na 100 korisnika):

- zapaljenje pluća, infekcije grudnog koša (bronhitis, simptomi prehlade, infekcije sinusa, infekcije mokraćnih puteva, infekcije uha, osjećaj kao da imate grip)
- lijek risperidon može povećati koncentraciju hormona koji se zove „prolektin“, što se može vidjeti u analizama krvi (može a ne mora izazivati simptome). Kada se javi simptomi visoke koncentracije prolektina, oni mogu uključivati povećanje grudi kod muškaraca, problem u dostizanju ili održavanju erekcije, ili druge seksualne poremećaje. Kod žena, mogu uključivati nelagodnost u grudima, curenje mlijeka iz dojki, propuštenje menstruacije ili druge probleme sa ciklusom ili problem s plodnosti
- dobijanje na težini, povećan apetit, smanjen apetit
- poremećaj spavanja, razdražljivost, depresija, uznenirenost, nemir
- tremor (podrljavljivanje)
- distonija: Ovo stanje uključuje spore ili neprekidne neželjene kontrakcije mišića. Iako mogu zahvatiti bilo koji dio tijela (i mogu poslijedno dovesti do nenormalnog položaja), distonija češće zahvata mišići lica, uključujući nenormalne pokrete očiju, usta, jezika ili vilice
- vrtoglavica
- diskinezija je stanje otežanog izvršavanja voljnih pokreta, uključujući i nevoljne pokrete mišića kao i ponavljajuće ukočene ili uvrčeve pokrete ili trzanje
- zamagljeni vid, infekcija oku ili „roze oko“
- ubrazeni srčani rad, visok krvni pritisak, nedostatak vazduha
- bolesno grlo, kašalj, krvarenje iz nosa, zapušen nos
- bol u stomaku, nelagodnost u stomaku, povraćanje, mučnina, zatvor, proliv, loše varenje, suva usta, zubobolja
- osip, crvenilo kože
- ukočenost mišića, bolovi u kostima i mišićima, bol u ledima, bol u zglobovima
- inkontinencija (nemogućnost zadržavanja) mokraće
- otok tijela, ruku ili nogu, groznica, bol u grudima, slabost, umor, bol
- pad

Manje česta neželjena djelovanja (javljaju se kod manje od jednog na 100 korisnika, ali kod više od jednog na 1.000 korisnika):

- infekcija disajnih puteva, infekcija mokraćne bešike, infekcije oka, zapaljenje krajnica, glijivična idečka
- infekcija noktiju, infekcija kože, infekcija ograničenog pojedinačnog dijela tijeta, virusna infekcija
- zapaljenje kože uzrokovano glijicama,
- smanjenje broja tipa bijelih krvnih zrnaca koje pomažu u odbrani od infekcije, smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca, smanjenje broja krvnih pličica (trombocita), anemija, smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca, povećanje eozinofilia (tipa bijelih krvnih zrnaca) u krv
- alergijska reakcija
- šećerna bolest ili pogoršanje šećerne bolesti, visok nivo šećera u krvi, prekomerno pjenje vase
- gubitak na težini, gubitak apetita koji dovodi do smanjenog unosa hrane i niske tjelesne mase
- povećanje holesterolna u krvi
- povećanje raspoloženja (manjka), konfuzija, smanjen seksualni nagon, nervosa, noče more
- tardivna diskinezija (podrljavljajući ili trzajući pokreti lica, jezika ili drugih dijelova tijela koji nisu kontrolisani). Obavijeste odmah Vašeg ljekara ako osjetite nevoljne ritmičke pokrete jezika, usta i lica. Ukitanje **ANTARZA** film tableta će možda biti potrebno
- iznenadni gubitak dotoka krvi u mozak (moždani udar ili „mini“ udar)
- nemogućnost odgovora na stimulus, gubitak svijesti, snižen nivo svijesti
- konvulzije (epileptični napadi), nesvjetica
- nagon za pokretanje dijelova tijela, poremećaj ravnoteže, nemoralna koordinacija, vrtoglavica, nakon ustajanja, poremećaj pažnje, problemi s gorovom, gubitak ili abnormalni osjećaj ukusa, smanjen osjećaj kože na bol ili dodir, osjećaj bockanja, mravljanja ili trjenja kože
- prekomjerno osjetljivost očiju na svjetlost, suvo oko, povećanje suza, crvenilo očiju
- osjećaj okretnja (vertigo), zvonojenje u ušima, bol u uhu
- atrijalna fibrilacija (abnormalni srčani ritam), poremećaj sprovođenja između gornjih i donjih dijelova srca, abnormalno električno sprovođenje u srcu, produženje QT intervala srca, usporen srčani rad, abnormalna električna aktivnost srca (elektrokardiogram ili EKG) posjeti lepršanja ili lupanja u grudima (palpitacije) - nizak krvni pritisak, nizak krvni pritisak nakon ustajanja (poslijedno, neki od ljudi koji uzimaju lijek risperidon mogu osjećati umor, vrtoglavicu ili se mogu onesvjetiti kada naglo ustanu ili sjednu, crvenilo)
- zapaljenje pluća izazvano udismanjem hrane, ispunjenju (kongestija) pluća, ispunjenost disajnih puteva, pucketavi zvuk u plućima, zviždanje, poremećaj glasa, poremećaj u disanju

- stomačna ili crijevna infekcija, nemogućnost zadržavanja stolice, veoma čvrsta stolica, problemi sa gutanjem, pretjerano prolaganje gasova ili vrućava
- koprinjavča, svrab, gubitak kože, zadebljanie kože, ekcem, suva koža, obrazbojanje kože, akne, perut ili svrab glave ili kože, poremećaj kože, oštećenje kože
- povećanje CPK (kreatin fosfokinaze) u krvi, enzima koji se ponekad oslobađa povredom mišića
- abnormalni položaj, ukočenost zgloglobova, slabost u mišićima, bol u vratu
- često uriniranje, nemogućnost zadržavanja mokraće, bol pri mokrenju
- poremećaj erekcije, poremećaj ejakulacije
- gubitak menstrualnog ciklusa, propušteni menstrualni ciklusi ili drugi problemi sa ciklusom (žene)
- razvoj grudi kod muškaraca, curenje mlijeka, seksualna disfunkcija, bol u grudima, nelagodnost u grudima
- otok lica, usta, očiju ili usana
- drhtavica, povećana tjelesna temperatura
- promjene u načinu hoda
- osjećaj žđe, osjećaj neprijetnosti, nelagodnost
- povećanje jetrenih transaminaza u krvi, povećanje GGT (enzima jetre koji se zove gammaglutamitransferaza) u Vašoj krvi , povećanje enzima jetre u krvi
- bol prilikom davanja injekcije

Rijetka neželjena djelovanja (javljaju se kod manje od jednog na 1. 000 korisnika, ali kod više od jednog na 10. 000 korisnika):

infekcija

- neadekvatno lučenje hormona koji kontroliše volumen urina
- šećer u urinu, nizak nivo šećera u krvi, visok nivo triglicerida (masnoča) u krvi
- smanjene emocije, nemogućnost doziranja orgazma
- neuroleptički maligni sindrom (zbunjivanje), smanjenje ili gubitak svijesti, visoka temperatura i teška ukočenost mišića
- problem sa krvnim sudovima u mozgu
- koma uslijed nekontrolisanog dijabetesa
- drhtanje glave

• glaukom (povećan pritisak u očnim jabučicama), problemi sa pokretima očiju, okretanje očiju, kraste na viciama kapaka

- problemi očiju tokom operacije katarakte. Tokom operacije katarakte, moguće je pojava stanja koje se naziva intraoperativni flopi iris sindrom (IFS) ako se uzme ili ako se uzimaju **ANTARZA** film tablete. Ako je potrebno da imate operaciju katarakte, obavezno recite svom oftalmologu da ste uzeli ili uzimate ovaj lijek

• opasno nizak broj tipa bijelih krvnih zrnaca koji se broji protiv infekcije

- teške alergijske reakcije koju su karakteristične po groznici, otečenim ustima, licu, usnama, nedostatkom vazduha, svrabu, osipu po koži i ponekad padu krvnog pritiska

• opasno prekomjerno uzmijanje vode

- nepravilan srčani rad

• krvni ugrušci u nogama, krvni ugrušci u plućima

- problemi sa disanjem tokom spanivanja (apnea u snu), brzo plitko disanje

• zapaljenje gušterice, blokada crijeva

- otečen jezik, ispučave usne, osip na koži izazvan lijekom

• perut

- raspadanje mišićnih vlakana i bol u mišićima (rabdomioliza)

• kašnjenje menstrualnih ciklusa, povećanje žljezda u grudima, povećanje grudi, isječak iz grudi

- povećan inzulin u krvi (hormon koji kontroliše nivo šećera u krvi)

• prijapizam (produžena erekcija koja možda zahtijeva hiruršku intervenciju)

- otvrdnjavanje kože

• smanjenje temperature tijela, hladnoća u rukama i nogama

- apstinacijski sindromi

• žutilo kože ili očiju (žutica)

Vrlo rijetka neželjena djelovanja (javljaju se kod manje od jednog na 10.000 bolesnika, ali kod više od jednog na 100.000 korisnika):

- po život opasne komplikacije nekontrolisane šećerne bolesti

• teške alergijske reakcije sa oticanjem koje mogu zahvatiti grlo i dovesti do problema sa disanjem

- nedostatak pokreta mišića crijeva koji uzrokuje blokadu

Sljedeće neželjene djelovanje je bilo opaženo prilikom upotrebe drugog lijeka koje se zove paliperidon i koji je vrlo sličan risperidonu, pa se može očekivati i sa **ANTARZA** film tabletama: ubrzan srčani rad nakon ustanjana

Dodatačna neželjena djelovanja zabilježena kod djece i adolescenata

Uopšteno, nuspojave zabilježene kod odraslih jednak se tako očekuju i kod djece i adolescenata. Međutim, sljedeće nuspojave su zabilježene mnogo češće kod djece i adolescenata (5 do 17 godina) nego kod odraslih: osjećaj pospanosti ili smanjena budnost, umor, glavobolja, povećan apetit, povraćanje, simptomi prehlade, začepljivanje nosa, bol u trbušu, omoglica, kašalj, povisena temperatura, nevoljno drhtanje (tremor), proljev, inkontinencija (nemogućnost kontrole mokrenja).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka.

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti 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 **ANTARZU** ?

ANTARZU morate čuvati van dohvata djece.

Cuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja

3 godine

ANTARZA se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe na pakovanju odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Dodatne informacije

Sastav

ANTARZA 1 mg: 1 film tableta sadrži 1 mg risperidona kao aktivnu supstancu.

ANTARZA 2 mg: 1 film tableta sadrži 2 mg risperidona kao aktivnu supstancu.

ANTARZA 3 mg: 1 film tableta sadrži 3 mg risperidona kao aktivnu supstancu.

ANTARZA 4 mg: 1 film tableta sadrži 4 mg risperidona kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: laktosa monohidrat, mikrokristalna celuloza, prezelatinizirani škrub, kroskarmeloza natrij, koloidni silicij dioksid, natrijam lauril sulfat, magnezijum stearat, povidon, purificirana voda.

Film: Opadry II bijeli (**ANTARZA** 1 mg), Opadry II narandžasti (**ANTARZA** 2 mg i 3 mg), Opadry II zeleni (**ANTARZA** 4 mg), purificirana voda

Kako **ANTARZA** izgleda i sadržaj pakovanja ?

Kartonska kutija lijeka sa 20 (2 x 10) film tableta (ujednačene, okrugle, blago bikonveksne, svijetlo bijele film tablete) od 1 mg risperidona u blister pakovanju.

Kartonska kutija lijeka sa 20 (2 x 10) film tableta (ujednačene, okrugle, blago bikonveksne, svijetlo narandžaste film tablete) od 2 mg risperidona u blister pakovanju.

Kartonska kutija lijeka sa 20 (2 x 10) film tableta (ujednačene, okrugle, blago bikonveksne, svijetlo narandžaste film tablete) od 3 mg risperidona u blister pakovanju.

Kartonska kutija lijeka sa 20 (2 x 10) film tableta (ujednačene, okrugle, blago bikonveksne, svijetlo zeleno film tablete) od 4 mg risperidona u blister pakovanju.

Kartonska kutija lijeka sa 30 (3 x 10) film tableta (ujednačene, okrugle, blago bikonveksne, svijetlo bijele film tablete) od 1 mg risperidona u blister pakovanju.

Kartonska kutija lijeka sa 30 (3 x 10) film tableta (ujednačene, okrugle, blago bikonveksne, svijetlo narandžaste film tablete) od 2 mg risperidona u blister pakovanju.

Kartonska kutija lijeka sa 30 (3 x 10) film tableta (ujednačene, okrugle, blago bikonveksne, svijetlo narandžaste film tablete) od 3 mg risperidona u blister pakovanju.

Kartonska kutija lijeka sa 30 (3 x 10) film tableta (ujednačene, okrugle, blago bikonveksne, svijetlo zeleno film tablete) od 4 mg risperidona u blister pakovanju.

PROIZVODAČ (administrativno sjedište), **PROIZVODAČ GOTOVOG LIJEKA** (mjesto puštanja serije lijeka u promet) i **NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:**

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarc b.b.

75300 Lukavac

Režim davanja lijeka

Lijek se izdaje uz lijekarski recept.

BROJ I DATUM RJEŠENJA O STAVLJANJU LIJEKA U PROMET:

ANTARZA 20 x 1 mg: 04-07-3-2-5185/15 od 24.02.2017

ANTARZA 30 x 1 mg: 04-07-3-2-5186/15 od 24.02.2017

ANTARZA 20 x 2 mg: 04-07-3-2-5187/15 od 24.02.2017

ANTARZA 30 x 2 mg: 04-07-3-2-5188/15 od 24.02.2017

ANTARZA 20 x 3 mg: 04-07-3-2-5189/15 od 24.02.2017

ANTARZA 30 x 3 mg: 04-07-3-2-5190/15 od 24.02.2017

ANTARZA 20 x 4 mg: 04-07-3-2-5191/15 od 24.02.2017

ANTARZA 30 x 4 mg: 04-07-3-2-5192/15 od 24.02.2017

ANTARZA 30 x 4 mg: 04-07-3-2-5193/15 od 24.02.2017

Datum zadnje revizije uputstva:

Februar, 2017.

SPUP00365 V2