برگه راهنمای بسته: اطلاعات برای مصرف‌کننده

محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون یک میلی‌گرم/میلی‌لیتر

ریسپریدون

قبل از مصرف این دارو تمام برگه راهنما را به‌دقت مطالعه کنید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شما است.

- این برگه راهنما را نگه‌دارید. ممکن است دوباره به خواندن آن نیاز پیدا کنید.
- در صورت داشتن سؤالات بیشتر از پزشک، داروساز یا پرستار خود بپرسید.
- این دارو برای شما تجویز شده است. آن را به دیگران توصیه نکنید. حتی اگر علائم بیماری‌شان شبیه شما باشد، ممکن است برای آنها زیان‌آور باشد.
- اگر به هر عارضه جانبی مبتلا شدید به پزشک یا داروسازتان اطلاع دهید. این شامل عوارض جانبی‌ای که در این برگه راهنما به آن اشاره نشده هم می‌شود. رجوع شود به قسمت ۴.

در این برگه راهنما:

۱. محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون چیست و به چه منظور مصرف می‌شود؟
۲. چیزهایی که نیاز است قبل از مصرف محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون بدانید
۳. نحوه مصرف محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون.
۴. اثرات جانبی احتمالی.
۵. نحوه نگهداری محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون.
۶. محتویات بسته و سایر اطلاعات.

۱. محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون چیست و به چه منظور مصرف می‌شود؟

محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون به گروهی از داروها بنام " ضد روان‌پریشی" تعلق دارند.

محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون در درمان موارد زیر بکار می‌رود:

- اسکیزوفرنی، که در این بیماری ممکن است چیزهایی که وجود خارجی ندارند را ببینید، بشنوید، یا حس کنید،. به چیزهایی اعتقاد داشته باشید که واقعی نیستند، احساس شک به طور غیرعادی، و سرگشتگی.
- مانیا،که درآن احساس هیجان‌زدگی مفرط،سرخوشی،تحریک‌پذیری، اشتیاق،یا بیش فعالی روی می‌دهد.
- مانیا در بیماری دیگری به نام« اختلال دوقطبی» بروز می‌کند.
- درمان کوتاه مدت (تا ۶ هفته) پرخاشگری طولانی مدت در مبتلایان به آلزایمر دمانس (زوال عقل) که به خود و دیگران آسیب می‌رسانند. درمان‌های جایگزین (بدون دارو) قبل از آن باید استفاده شده باشد.
- درمان‌کوتاه مدت (تا ۶ هفته) پرخاشگری طولانی مدت درکودکان مبتلا به ناتوانی ذهنی (حداقل ۵ ساله) و نوجوانان مبتلا به اختلال رفتاری.

محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون کمک می‌کند تا علائم بیماری شما آرام شود و از بازگشت مجدد آن جلوگیری می‌کند.

۲. چیزهایی که نیاز است قبل از مصرف محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون بدانید:

محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون را مصرف نکنید اگر:

- به ریسپریدون یا سایر ترکیبات این دارو حساسیت (بیش حساسیتی) دارید (لیست شده در قسمت ۶).

اگر مطمئن نیستید که مورد بالا در مورد شما صدق می‌کند قبل از مصرف محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

هشدارها و احتیاط‌ها

قبل از مصرف محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید اگر:

- مشکلات قلبی دارید . مانند ریتم نامنظم قلب یا اگر مستعد ابتلا به افت فشارخون یا در حال مصرف داروهای فشارخون هستید. ریسپریدون ممکن است باعث افت فشارخون شود. دوز دارویتان احتمالاً نیاز به تعدیل دارد.
- آگاه به دارا بودن مواردی هستید که می‌توانند احتمال سکته مغزی در شما را بالا ببرند. مانند فشارخون بالا، اختلالات قلبی عروقی، مشکلات رگ‌های خونی در مغز
- تاکنون تجربه حرکات غیرارادی زبان، دهان و صورت را داشته اید.
- تاکنون دچار وضعیتی شده اید که دارای علائمی شامل دمای بالا، گرفتگی عضلانی، تعریق یا سطح پایین هوشیاری است (که همچنین بنام سندروم نورولپتیک بدخیم شناخته می‌شود).
- به بیماری پارکینسون و یا زوال عقل مبتلا هستید.
- می‌دانید که در گذشته دارای سطوح پایین سلول‌های سفید خونی بوده اید (که به خاطر سایر داروها و یا به خاطر عوامل دیگری ایجاد شود).
- مبتلا به دیابت هستید.
- به صرع مبتلا هستید.
- به مشکلات کلیوی مبتلا هستید
- اگر مرد هستید و تاکنون نعوظ طولانی مدت و دردناک داشته اید.
- دارای مشکلات کنترل درجه حرارت بدن یا گرمای بیش ازحد هستید.
- دچار مشکلات کبدی هستید.
- به طور غیرعادی در خونتان دارای سطح بالای هورمون پرولاکتین هستید یا اگر تومور بالقوه مرتبط با پرولاکتین دارید.
- شما یا یکی از اعضای خانواده‌تان سابقه لخته‌شدن خون داشته‌اید، چون داروی ضد روان‌پریشی موجب تشکیل لخته‌شدن خون می‌شود.

اگر مطمئن نیستید که هرکدام از موارد بالا در شما صدق می‌کند، قبل از مصرف محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

ازآنجایی‌که کاهش نوع خاصی از سلول‌های سفید خون که برای مبارزه با عفونت داخل خون موردنیاز است، به صورت نادر در بیماران مصرف‌کننده محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون دیده شده است، پزشکتان ممکن است تعداد سلول‌های سفید خونتان را بررسی کند.

محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون ممکن است منجر به افزایش وزن شود. افزایش قابل توجه وزن هم ممکن است تأثیر منفی بر سلامتی شما داشته باشد. پزشک شما باید به طور منظم وزن شما را اندازه بگیرد.

ازآنجایی‌که دیابت ملیتوس یا وخیم شدن دیابت ملیتوس زمینه‌ای، در مصرف‌کنندگان محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون دیده شده است، پزشک باید علائم قند خون بالا را در شما بررسی کند. قند خون بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس باید به طور منظم پایش شود.

ریسپریدون می‌تواند سطوح هورمونی بنام پرولاکتین را افزایش دهد این افزایش می‌تواند باعث ایجاد عوارضی از قبیل اختلال در قاعدگی و باروری در زنان و تورم پستان در آقایان (اثرات جانبی احتمالی را ببینید) بشود. در صورت بروز این عوارض ارزیابی سطح پرولاکتین خون توصیه می‌شود.

در طول جراحی تاری دید (آب‌مروارید)، مردمک چشم (دایره‌ای سیاه رنگ در وسط چشم) ممکن است به اندازه‌ای که نیاز است بزرگ نشود. همچنین عنبیه چشم (قسمت رنگی چشم) ممکن است در حین جراحی نرم شده که منجر به آسیب چشم می‌شود. اگر قصد عمل جراحی چشم دارید مطمئن شوید که به پزشکتان اطلاع داده اید که در حال مصرف این دارو هستید.

سالمندان مبتلا به فراموشی (دمانس)

در سالمندان مبتلا به فراموشی خطر بالای سکته مغزی وجود دارد . اگر به دمانس ناشی از سکته مغزی مبتلا هستید نباید ریسپریدون را مصرف کنید. در طی درمان با ریسپریدون باید مرتباً پزشکتان را ببینید. اگر شما یا شخص مراقبتان متوجه یک تغییر ناگهانی در وضعیت روانی‌تان شدید یا ضعف و بی حسی ناگهانی در صورت، بازوها یا پاهایتان به ویژه در یک سمت بدن، لکنت زبان حتی برای مدت کوتاهی روی داد، باید بلافاصله به دنبال درمان پزشکی باشید. این ها می‌تواند علائم سکته مغزی باشد.

کودکان و نوجوانان

قبل از آغاز درمان اختلال رفتاری با این دارو، باید اطمینان حاصل شود که عوامل دیگری ایجادکننده‌ی رفتار پرخاشگرانه نبوده اند. (سایر عوامل ایجادکننده پرخاشگری باید رد شوند.)

اگر در حین درمان با ریسپریدون عارضه ی خستگی روی داد تغییر زمان مصرف ممکن است دشواری در تمرکز را بهبود بخشد.

قبل از شروع درمان وزن خودتان یا فرزندتان باید اندازه‌گیری شود، و در طول درمان باید به طور منظم پایش شود.

سایر داروها و محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون:

اگر در حال مصرف دارویی هستید و یا اخیراً استفاده کرده اید، حتی اگر داروی بدون نسخه باشد، به پزشک، داروساز یا پرستارتان اطلاع دهید.

درصورتی‌که هرکدام از داروهای زیر را مصرف می‌کنید، اهمیت فراوان دارد که با پزشک یا داروسازتان مشورت کنید.

- داروهای که بر مغز اثر می‌کنند؛ مانند داروهای آرام بخش (بنزودیازپین‌ها) یا برخی داروهای ضد درد (مخدرها)، داروهایی برای حساسیت (برخی از آنتی هیستامین‌ها)، چراکه ریسپریدون ممکن است اثرآرام بخشی آن‌ها را افزایش دهد.
- داروهایی که ممکن است فعالیت الکتریکی قلب شما را تغییر دهند مانند داروهای مالاریا، مشکلات ریتم قلب، داروهای حساسیت (برخی از آنتی هیستامین‌ها)، برخی از ضدافسردگی‌ها یا سایر داروهای مشکلات ذهنی.
- داروهایی که منجر به کاهش ضربان قلب می‌شوند.
- داروهایی که منجر به کاهش پتاسیم خون می‌شوند (مانند بعضی داروهای مدر).
- داروهای درمان‌کننده فشارخون بالا، زیرا ریسپریدون می‌تواند باعث افت فشارخون شود.
- داروهای بیماری پارکینسون. (مانند لوودوپا)
- قرص‌های آب (مدرها) مورد استفاده در مشکلات قلبی یا تورم قسمت‌هایی از بدن که بر اثر تجمع بیش ازحد مایعات است (مانند فوروزماید و کلروتیازید).

مصرف قرص ریسپریدون به تنهایی یا همراه فوروزماید در سالمندان مبتلا به دمانس ممکن است خطر بروز سکته مغزی یا مرگ را افزایش دهد.

داروهای زیر ممکن است تأثیر ریسپریدون را کاهش دهد:

- ریفامپین (دارویی برای درمان بعضی عفونت‌ها)
- کاربامازپین، فنی توئین (داروهای صرع)
- فنوباربیتال.

اگر مصرف این داروها را شروع یا قطع کرده‌اید احتمالاً نیاز به دوز متفاوتی از ریسپریدون دارید.

داروهای زیر ممکن است تأثیر ریسپریدون را افزایش دهد:

- کینیدین (برای انواع خاصی از بیماری‌های قلبی استفاده می‌شود).
- ضدافسردگی‌ها مانند پاروکستین، فلوکستین، ضدافسردگی های سه حلقه‌ای.
- داروهایی که بنام بتابلاکرها شناخته می‌شوند (در درمان پرفشاری خون استفاده می‌شوند).
- فنوتیازین (در درمان سایکوز یا آرام‌بخش استفاده می‌شوند)
- سایمتیدین، رانیتیدین (مسدودکننده‌ی اسید معده)
- ایتراکونازول و کتوکونازول (داروهای درمان عفونت‌های قارچی)
- بعضی داروهای مورد استفاده در درمان HIV / ایدز، مانند ریتوناویر
- وراپامیل، دارویی برای درمان فشارخون بالا و/ یا ضربان غیرعادی قلب
- سرترالین و فلووکسامین، داروهایی برای درمان افسردگی و دیگر اختلالات روانی

اگر مصرف این داروها را شروع یا قطع کرده‌اید احتمالاً نیاز به دوز متفاوتی از ریسپریدون دارید.

اگر مطمئن نیستید که هرکدام از موارد بالا در مورد شما صدق می‌کند، قبل از مصرف محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

مصرف محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون همراه غذا، نوشیدنی و الکل

محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون را می‌توان همراه یا بدون غذا مصرف کرد . از مصرف محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون همراه الکل باید خودداری کنید.

بارداری، شیردهی و باروری

- اگر شما باردار یا شیرده هستید، فکر می‌کنید که باردارید و یا قصد بچه‌دار شدن دارید، قبل از مصرف این دارو از پزشک یا داروسازتان راهنمایی بخواهید. پزشک درباره مصرف این دارو تصمیم خواهد گرفت.
- علائم زیر در نوزادانی که مادران آن‌ها در سه ماه آخر بارداری شان محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون مصرف کرده اند، ممکن است روی دهد : لرز، گرفتگی عضلانی و یا ضعف، خواب‌آلودگی، بی‌قراری، مشکلات تنفسی، سختی در غذا خوردن . اگر هرکدام از این علائم در نوزاد شما روی داد نیاز است که به پزشک مراجعه کنید.
- محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون ممکن است سطوح هورمونی بنام پرولاکتین را در شما افزایش دهد که شاید روی ناباروری اثر بگذارد. (به قسمت اثرات جانبی احتمالی رجوع کنید.)

رانندگی و کار با ماشین آلات

محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون ممکن است باعث سرگیجه، خستگی و مشکلات بینایی شود . قبل از رانندگی و کار با ماشین آلات با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

۳. نحوه مصرف محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون

همیشه این دارو را دقیقاً طبق تجویز پزشکتان مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشک یا داروساز خود هماهنگ کنید.

دوز پیشنهادی به صورت زیر است:

برای درمان اسکیزوفرنی

بزرگ‌سالان:

- دوز معمول برای شروع روزانه ۲ میلی‌گرم است که ممکن است از روز دوم تا روزانه ۴ میلی‌گرم افزایش یابد.
- دوز دارو بعداً با توجه به واکنش شما به درمان ممکن است توسط پزشکتان تعدیل شود.
- اکثر بیماران با دوز ۴ تا ۶ میلی‌گرم در روز احساس بهتری دارند.
- دوز مجموع روزانه را می‌توان به یک یا دو قسمت در روز تقسیم کرد . پزشک به شما خواهد گفت که کدام برایتان بهتر است.

سالمندان:

- دوز معمول برای شروع ۰/۵میلی‌گرم دو بار در روز خواهد بود.
- پزشکتان ممکن است بعداً دوز دارو را تدریجی به ۱ تا ۲ میلی‌گرم دو بار در روز افزایش دهد.
- پزشک به شما خواهد گفت که کدام برایتان بهتر است.

برای درمان مانیا

بزرگ‌سالان:

- دوز معمول برای شروع ۲ میلی‌گرم یکبار در روز است.
- دوز دارو بعداً با توجه با واکنش شما به درمان ممکن است تدریجی توسط پزشکتان تعدیل شود.
- اکثر بیماران با دوز ۱ تا ۶ میلی‌گرم یکبار در روز احساس بهتری دارند.

سالمندان:

- دوز معمول برای شروع ۰/۵میلی‌گرم دو بار در روز خواهد بود.
- پزشکتان ممکن است بعداً با توجه به پاسختان به درمان دوز دارو را تدریجی تا ۱ تا ۲ میلی‌گرم دو بار در روز تعدیل کند.

برای درمان پرخاشگری طولانی مدت در مبتلایان به آلزایمر دمانس

بزرگ‌سالان (شامل سالمندان):

- دوز معمول برای شروع ۰/۲۵میلی‌گرم دو بار در روز خواهد بود.
- پزشکتان ممکن است بعداً با توجه به واکنشتان به درمان دوز دارو را تدریجی تعدیل کند.
- اکثر بیماران با دوز ۰/۵میلی‌گرم دو بار در روز احساس بهتری دارند. برخی از بیماران ممکن است به ۱ میلی‌گرم دو بار در روز نیاز داشته باشند.
- طول دوره درمان در مبتلایان به آلزایمر دمانس نباید بیش از ۶ هفته باشد.

کودکان و نوجوانان:

- برای درمان اسکیزوفرنی یا مانیا در کودکان و نوجوانان زیر ۱۸ سال نباید از محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون استفاده شود

برای درمان اختلال رفتاری

دوز دارو به وزن کودک بستگی دارد.

برای کودکانی که کمتر از ۵۰ کیلوگرم وزن دارند

- دوز معمول برای شروع ۰/۲۵میلی‌گرم یک‌بار در روز خواهد بود.
- مقدار دوز را می‌توان به تدریج و یک روز در میان، به میزان هر بار ۰/۲۵ میلی‌گرم افزایش داد.
- دوز معمول نگه‌دارنده ۰/۲۵ تا ۰/۷۵ میلی‌گرم یک‌بار در روز است.

برای کودکانی که وزنشان ۵۰ کیلوگرم یا بیشتر است

- دوز معمول برای شروع ۰/۵ میلی‌گرم یک‌بار در روز خواهد بود.
- مقدار دوز را می‌توان به تدریج و یک روز در میان، به میزان هر بار ۰/۵ میلی‌گرم افزایش داد.
- دوز معمول نگه‌دارنده ۰/۵ تا ۱/۵ میلی‌گرم یک‌بار در روز است.

طول دوره درمان در مبتلایان به اختلال رفتاری نباید بیش از ۶ هفته باشد.

کودکان زیر ۵ سال نباید برای درمان اختلال رفتاری با محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون درمان شوند.

بیماران مبتلا به مشکلات کبدی یا کلیوی

صرف‌نظر از بیماری‌ای که باید درمان شود، تمام دوزهای شروع و دوزهای ریسپریدون ذکرشده باید نصف شوند. افزایش دوز در این بیماران باید آهسته‌تر باشد. ریسپریدون در این گروه بیمارها باید بااحتیاط مصرف گردد.

روش‌های مصرف:

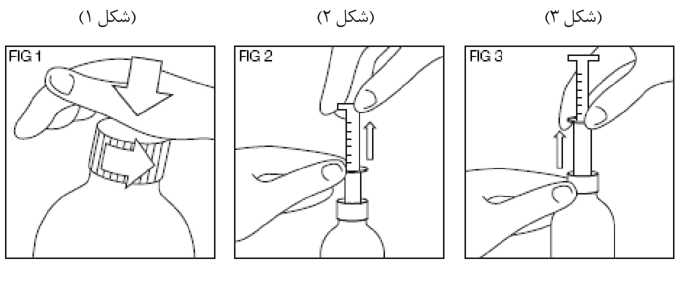
برای مصرف خوراکی.

دستورالعمل استفاده‌ی محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون.

محلول همراه یک سرنگ (پیپت) است. استفاده از این سرنگ به شما کمک می‌کند که میزان دقیق داروی موردنیازتان را اندازه‌گیری کنید.

این مراحل را دنبال کنید:

۱. درپوش محافظ کودک را بردارید. در حین اینکه درپوش پلاستیکی را در خلاف جهت عقربه‌های ساعت می‌چرخانید آن را به سمت پایین هم فشار دهید (شکل ۱) .
۲. سرنگ را داخل بطری کنید.
۳ . درحالی که حلقه پایین محفظه‌ی سرنگ را نگه‌داشته اید، حلقه بالایی پیستون را تا نشان مرتبط با تعداد میلی‌مترها یا میلی‌گرمی که نیاز دارید بکشید (شکل ۲) .
۴ . همان‌طور که حلقه پایینی محفظه‌ی سرنگ را در دست نگه‌داشته اید، تمام سرنگ را از داخل بطری خارج کنید (شکل ۳) .


(شکل ۳) (شکل ۲) (شکل ۱)

۵. سرنگ را به داخل هر نوشیدنی غیرالکلی، به جز چای و نوشابه خالی کنید. حلقه بالایی را به پایین بکشید.
۶. بطری را ببندید.
۷. سرنگ را با مقداری آب تمیز بشویید.

اگر محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون را بیشتر از آنچه می‌بایست مصرف کردید:

- فوراً نزد یک پزشک بروید. بسته دارو را همراه خود ببرید.
- در موارد مصرف دوز بیش ازحد ممکن است دچار احساس خواب‌آلودگی یا خستگی، حرکات غیرعادی بدن، مشکل در ایستادن و راه رفتن، احساس سرگیجه به خاطر فشارخون پایین، یا دارای ضربان غیرعادی قلب، یا غش شوید.

اگر مصرف محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون را فراموش کردید

- اگر مصرف یک دوز از دارو را فراموش کردید، به محض به یادآوردن آن را مصرف‌کنید . بااین وجود اگر به زمان مصرف دوز عادی‌تان نزدیک هستید، مصرف دوز فراموش شده را رها کرده و برنامه قبلی‌تان ادامه دهید.
- اگر مصرف دو یا چند دوز از داروی‌تان را فراموش کردید فوراً با پزشک اطلاع دهید.
- **از مصرف دوز دو برابر (دو دوز همزمان) بجای دوز فراموش شده اجتناب کنید.**

اگر مصرف محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون را قطع کردید

شما نباید مصرف این دارو را قطع کنید مگر اینکه پزشکتان چنین دستور بدهد. علائم شما ممکن است بازگردند. اگر پزشک تصمیم بگیرد که داروی‌تان را قطع کند این‌کار باید با کاهش تدریجی دوز طی چند روز انجام شود.

در صورت داشتن سؤالات بیشتر در مورد نحوه مصرف این دارو از پزشک یا داروساز خود سؤال کنید.

۴. اثرات جانبی احتمالی

همانند تمام داروها محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون هم می‌تواند منجر به عوارض جانبی شود، اگرچه همه افراد به آن مبتلا نمی‌شوند.

به پزشکتان فوراً اطلاع دهید اگر:

- دچار لخته‌ی خون در ورید شده‌اید، خصوصاً در پاها (علائم عبارت‌اند از تورم، درد و قرمزی پاها) که ممکن است در رگ‌ها به سمت ریه‌ها حرکت کرده و منجر به درد سینه و مشکلات تنفسی شود. اگر متوجه هرکدام از این علائم شدید فوراً با پزشک مشورت کنید.
- به فراموشی مبتلا هستید و دچار تغییر ناگهانی در وضعیت روانی یا ضعف ناگهانی یا بی‌حسی در صورت، بازوها، یا پاها به ویژه در یک سمت بدن، یا لکنت زبان حتی برای مدت کوتاهی می‌شوید.
- دچار تب، کوفتگی عضلانی، تعریق یا سطح پایین هوشیاری (اختلالی بنام« سندروم نورولپتیک بدخیم») شده اید. ممکن است به درمان اضطراری پزشکی نیاز باشد.
- اگر مرد هستید و دچار نعوظ دردناک و مداوم شده اید . این حالت پریاپیسم نامیده می‌شود؛ و احتمالاً درمان اضطراری پزشکی موردنیاز است.
- دچار حرکات ریتمیک غیرارادی زبان، دهان و صورت شده اید. ممکن است قطع مصرف ریسپریدون لازم باشد.
- دچار واکنش‌های حساسیتی حاد شده‌اید که با علائمی از قبیل تب، تورم دهان، صورت، لب یا زبان، تنگی نفس، خارش، راش پوستی یا افت فشارخون همراه است.

اثرات جانبی زیر ممکن است روی دهند:

بسیار شایع (بر بیش از ۱ نفر از میان ۱۰ مصرف‌کننده اثر می‌گذارد):

- دشواری در به خواب رفتن یا در خواب ماندن.
- پارکینسونیسم: این بیماری ممکن است شامل: اختلال یا کندی در تحرک، احساس کوفتگی یا سفتی عضلات (که منجر به خشکی حرکات می‌شود) و حتی گاهی اوقات احساس قفل‌کردن در میانه‌ی حرکات و بعد دوباره حرکت کردن. دیگر علائم پارکینسونیسم شامل گام‌های کوتاه و آهسته، لرزش در حالت استراحت، افزایش بزاق دهان و یا سرازیر شدنش، از دست دادن حالت چهره.
- احساس خواب آلودگی یا هوشیاری پایین.
- سردرد

شایع (از ۱ تا ۱۰ نفر از میان ۱۰۰ مصرف‌کننده اثر می‌گذارد):

- سینه پهلو، عفونت قفسه سینه (برونشیت)، علائم معمولی سرماخوردگی، عفونت سینوس، عفونت مجاری ادراری، عفونت گوش، احساس داشتن آنفلوانزا.
- ریسپریدون می‌تواند سطوح هورمونی بنام پرولاکتین که در آزمایش خون مشخص می‌شود را در شما افزایش دهد (که ممکن است دارای علائمی باشد یا نباشد) . علائم پرولاکتین بالا معمولاً به ندرت بروز می‌کنند و ممکن است در مردان شامل تورم پستان، دشواری در نعوظ و یا حفظ آن، یا سایر اختلالات جنسی شود. در زنان ممکن است شامل ناراحتی پستان، نشت شیر از پستان‌ها، دوره قاعدگی ازدست رفته، یا سایر مشکلات موجود در سیکل قاعدگی.
- افزایش وزن، افزایش اشتها، کاهش اشتها.
- اختلال خواب، تحریک پذیری، افسردگی، اضطراب، بی‌قراری
- دیستونی : وضعیتی که شامل انقباض‌های غیرارادی آهسته یا پایدار عضلات است . هرچند این مشکل می‌تواند در هر قسمت از بدن روی دهد (و ممکن است منجر به تغییر غیرعادی طرز ایستادن شود)، دیستونی اغلب عضلات صورت را درگیر می‌کند مانند حرکات غیرعادی در چشم‌ها، دهان، زبان یا فک.
- سرگیجه.
- دیسکینزی : وضعیتی که شامل حرکات غیرارادی عضلات است و می‌تواند شامل حرکات تکراری، حرکات انقباضی یا پیچ وتاب دار، یا ماهیچه لرزه باشد.
- رعشه (لرزش).
- تاری دید، عفونت چشم یا «چشم صورتی»
- ضربان قلب تند، فشارخون بالا، تنگی نفس.
- گلودرد، سرفه، خون دماغ، گرفتگی بینی.
- درد شکم، ناراحتی‌های شکم، استفراغ، تهوع، یبوست، اسهال، سوءهاضمه، خشکی دهان، دندان درد.
- راش، قرمزی پوست.
- اسپاسم عضلانی، درد عضلات یا استخوان، کمردرد، درد مفاصل.
- بی‌اختیاری (عدم کنترل) ادرار.
- تورم بدن، بازوها یا پاها، تب، درد سینه، ضعف، خستگی، درد.
- افتادن. (سقوط)

غیر شایع (بر ۱ تا ۱۰۰ نفر از میان ۱۰۰۰ مصرف‌کننده اثر می‌گذارد):

- عفونت مجاری تنفسی، عفونت مثانه، عفونت چشم، التهاب لوزه، عفونت قارچی در ناخن، عفونت پوست، عفونتی که به یک ناحیه از پوست یا یک قسمت از بدن محدود می‌شود، عفونت ویروسی، التهاب پوستی ناشی از مایت‌ها (نوعی از کنه).
- کاهش در نوع سلول‌های سفید خونی که از شما در مقابل عفونت محافظت می‌کند، کاهش تعداد سلول‌های سفید خونی، کاهش پلاکت‌های خونی (سلول‌های خونی که به جلوگیری از خونریزی کمک می‌کنند) ، کم خونی، کاهش سلول‌های قرمز خونی، افزایش ائوزینوفیل (نوعی از سلول‌های سفید خونی) در خون.
- واکنش‌های حساسیتی.
- دیابت یا وخیم شدن دیابت، قند خون بالا، نوشیدن آب زیاد.
- کاهش وزن بدن، کاهش اشتهایی که منجر به سوءتغذیه و کاهش وزن بدن می‌گردد.
- افزایش کلسترول خون.
- سرگشتگی، حالت سرخوشی (مانیا)، کاهش میل جنسی، حالت عصبی، کابوس‌های شبانه.
- حرکت پریشی دیررس (حرکات غیرقابل کنترل انقباضی یا ناگهانی در صورت، زبان یا سایر قسمت‌های بدن). اگر دچار حرکات ریتمیک غیرارادی در زبان، دهان و صورت شده اید، فوراً به پزشک اطلاع دهید . قطع مصرف محلول خوراکی ریسپریدون ممکن است نیاز باشد.
- از دست دادن ناگهانی جریان خون رسانی به مغز (سکته مغزی یا «سکته مغزی خفیف»)
- بی‌توجهی به محرک، فقدان هوشیاری، سطح پایین هوشیاری.
- تشنج (حملات صرع)، غش.
- احساس نیاز مبرم به تکان دادن اعضای بدن، اختلال تعادل، هماهنگی غیرطبیعی، احساس سرگیجه هنگام ایستادن، اختلال در توجه، مشکل در سخن گفتن، فقدان یا حس چشایی غیرعادی، کاهش حس درد یا لمس در پوست، حس سوزن سوزن شدن، تحریک پوست یا بی‌حسی پوست.
- بیش حساسیتی چشم‌ها به نور، خشکی چشم‌ها، افزایش اشک چشم، قرمزی چشم‌ها.
- احساس چرخش (سرگیجه)، احساس زنگ زدن در گوش‌ها، گوش درد.
- فیبریلاسیون دهلیزی (ریتم نامنظم قلب)، وقفه هدایتی بین بخش‌های بالا و پایین قلب، هدایت الکتریکی غیرعادی قلب، طولانی شدن فاصله QT در قلبتان، ضربان آهسته قلب، ردیابی الکتریکی غیرعادی قلب (نوار قلب یا ECG)، احساس تپش یا ضربه در قفسه سینه (تپش قلب).
- فشارخون پایین، فشارخون پایین هنگام ایستادن (متعاقباً برخی از افراد هنگام مصرف محلول خوراکی ریسپریدون ممکن است دچار احساس غش یا سرگیجه شوند، هنگام ناگهانی نشستن یا ایستادن بی‌هوش گردند و صورتشان برافروخته گردد.)
- پنومونی ناشی از ورود غذا به ریه، گرفتگی ریه، احتقان مجاری تنفسی، صدای ترق ریه، خس خس کردن، اختلال صدا، اختلال در مجاری تنفسی.
- عفونت معده و روده، بی‌اختیاری مدفوع، مدفوع بسیار سخت، سختی در بلع، افزایش بیش ازحد نفخ و عبورگاز یا باد.
- کهیر (بثورات جلدی)، خارش، ریزش مو، ضخامت پوست، اگزما، خشکی پوست، از دست رفتن رنگ پوست، آکنه، پوسته پوسته شدن، خارش پوست سر یا پوست، اختلال پوست، ضایعه پوستی.
- تغییر غیرعادی حالت ایستادن بدن، سفتی مفاصل، تورم مفاصل، ضعف عضلانی، درد گردن.
- افزایش CPK (کراتین فسفوکیناز) در خون، آنزیمی که گاهی اوقات با تخریب عضلات آزاد می‌شود.
- ناتوانی در ادرار، درد هنگام دفع ادرار، تکرر ادرار.
- اختلال عملکرد در نعوظ، اختلال انزال.
- کاهش دوره قاعدگی، از دست دادن دوره قاعدگی یا سایر مشکلات سیکل قاعدگی (خانم‌ها).
- رشد پستان‌ها در آقایان، نشت شیر از پستان‌ها، اختلال جنسی، درد پستان، ناراحتی در پستان، ترشحات واژن.
- تورم صورت، دهان، چشم ها، یا لب ها
- احساس سرما، افزایش دمای بدن.
- تغییر در شیوه راه رفتن.
- احساس تشنگی، احساس ناخوشی، ناراحتی قفسه سینه، احساس ناخوشی، عدم آسودگی.
- افزایش ترانس آمینازهای کبدی در خونتان، افزایش GGT (یک آنزیم کبدی بنام گاما-گلوتامیل ترانسفراز) در خون، افزایش آنزیم های کبد در خون.
- درد پیش رونده.

نادر (بر ۱ تا ۱۰ نفر از میان ۱۰۰۰۰ مصرف‌کننده اثر می‌گذارد):

- عفونت
- مشکلات رگ‌های خون در مغز.
- وجود قند در ادرار، قند خون پایین، تری گلیسیرید بالای خون (نوعی چربی).
- فقدان احساس، ناتوانی در رسیدن به ارگاسم.
- سندروم نورولپتیک بدخیم (پریشانی، کاهش سطح هوشیاری یا از دست دادن آن، تب بالا، گرفتگی حاد عضلانی).
- مشکلات رگ‌های خون در مغز.
- کمای ناشی از دیابت کنترل نشده.
- لرزش سر.
- گلوکوم (افزایش فشار در داخل کره چشم)، مشکلات حرکتی در چشم‌ها، پوسته پوسته شدن اطراف پلک‌ها، غلتیدن چشم‌ها.
- مشکلات چشم در حین جراحی آب‌مروارید. در طول عمل جراحی آب‌مروارید اگر محلول خوراکی ریسپریدون مصرف می‌کنید یا قبلاً مصرف کرده‌اید، وضعیتی بنام سندرم عنبیه فلاپی حین عمل (IFIS) می‌تواند روی دهد. اگر نیاز به عمل جراحی آب‌مروارید دارید مطمئن شوید که به چشم پزشکتان اطلاع داده اید که این دارو را مصرف می‌کنید یا قبلاً استفاده کرده اید.
- کاهش خطرناک تعدادی از نوع خاص سلول‌های خونی که برای مبارزه با عفونت‌های خونی موردنیاز است.*
- واکنش‌های حاد حساسیتی با خصوصیاتی از قبیل تب، تورم دهان، صورت، لب یا زبان، تنگی نفس، خارش، راش پوستی و گاهی اوقات افت فشارخون.
- مصرف بیش ازحد آب به طور خطرناک.
- ضربان نامنظم قلب.
- لخته شدن خون در پاها، لخته شدن خون در ریه‌ها.
- اشکال تنفسی در زمان خواب (آپنه خواب)، تنفس کوتاه و سریع.
- التهاب لوزالمعده، انسداد روده.
- زبان متورم، لب‌های ترک‌خورده، راش پوستی مرتبط با دارو.
- شوره
- شکست فیبرهای عضلانی و درد عضلانی (رابدومیولیز).
- تأخیر در عادت ماهانه، بزرگ شدن غدد در پستان‌ها، بزرگ شدن پستان، ترشحات از پستان.
- افزایش انسولین (هورمونی که قند را در سطوح خون کنترل می‌کند) در خون.
- پریاپیسم (نعوظ طولانی مدت آلت جنسی مردانه که ممکن است نیاز به درمان جراحی داشته باشد).
- سخت شدن پوست.
- کاهش دمای بدن، کاهش درجه حرارت بدن، سردی بازوها و پاها.
- علائم قطع مصرف دارو.
- زرد شدن پوست و چشم ها (یرقان).

بسیار نادر (بر کمتر از ۱ نفر از میان ۱۰۰۰۰ مصرف‌کننده اثر می‌گذارد):

- مشکلات کشنده‌ی ناشی از دیابت کنترل نشده.
- واکنش‌های حساسیتی جدی همراه تورم که ممکن است گلو را درگیر کرده و منجر به سختی در تنفس شود.
- فقدان حرکت ماهیچه های روده که منجر به انسداد روده می‌شود.

عارضه جانبی زیر در مصرف داروی دیگری بنام پالیپریدون که بسیار مشابه ریسپریدون است دیده شده است، درنتیجه این عارضه از ریسپریدون هم انتظار می‌رود: ضربان قلب سریع هنگام ایستادن.

اثرات جانبی دیگر در کودکان و نوجوانان

به طورکلی انتظار می‌رود که اثرات جانبی در کودکان مشابه بزرگ‌سالان باشد. اثرات جانبی زیر در کودکان و نوجوانان (۵ تا ۱۷ سال) بیشتر از بزرگ‌سالان مشاهده شده است: احساس خواب آلودگی، سطح هوشیاری پایین، خستگی، سردرد، افزایش اشتها، استفراغ، علائم سرماخوردگی، احتقان بینی، درد شکم، سرگیجه، سرفه، تب، رعشه (لرزش)، اسهال، بی‌اختیاری (عدم کنترل) ادرار.

گزارش اثرات جانبی:

اگر به هرکدام از اثرات جانبی مبتلا شدید به پزشک، داروساز یا پرستار خود اطلاع دهید. این کار حتی شامل اثرات جانبی‌ای می‌شود که در این برگه راهنما به آن اشاره نشده است.

همچنین شما می‌توانید مستقیماً این اثرات را از طریق طرح کارت زرد بریتانیا گزارش کنید، وب سایت: www.mhra.gov.uk/yellowcard.

با گزارش اثرات جانبی شما می‌توانید به فراهم کردن اطلاعات راجع به ایمنی این دارو کمک کنید.

اگر هرکدام از اثرات جانبی جدی شد و یا شما متوجه اثر جانبی شدید که در این برگه راهنما به آن اشاره نشده لطفاً به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

۵. نحوه نگهداری محلول خوراکی ریسپریدون.

دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود.

محلول را بعد از تاریخ انقضایی که روی جعبه و برچسب بطری درج شده است مصرف نکنید . تاریخ انقضا به آخرین روز از آن ماه اشاره دارد. این دارو نیازمند شرایط نگهداری خاصی نیست. بعد از باز کردن بطری آن را تا بیش از ۴ ماه مصرف نکنید و باقیمانده‌ی دارو را دور بریزید. در بسته بندی اصلی نگهداری شود.

هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دور نیندازید. از داروساز راجع به دور انداختن داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کنند.

۶. محتویات بسته و سایر اطلاعات

محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون حاوی چیست؟

ماده مؤثره ریسپریدون است. محلول خوراکی ریسپریدون در هر میلی‌لیتر حاوی ۱ میلی‌گرم ریسپریدون هست. سایر ترکیبات عبارت‌اند از اسید تارتاریک (E334)، اسید بنزوئیک (E210)، اسید هیدروکلریک غلیظ (برای تنظیم pH) و آب.

محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون چه شکلی دارد و محتویات بسته آن چیست؟

محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون یک محلول شفاف و بدون رنگ است. این محلول در بطری‌های کهربایی مجهز به درپوش محافظ کودک در اندازه‌های ۳۰، ۶۰، ۱۰۰، ۱۲۰ میلی‌لیتری در دسترس است.

پیپت ارائه شده با بطری سایز ۳۰، ۶۰، ۱۰۰ میلی‌لیتری، به میلی‌لیتر و میلی‌گرم درجه‌بندی شده است و قادر است حداقل حجم ۰/۲۵میلی‌لیتر تا حداکثر حجم ۳ میلی‌لیتر را اندازه‌گیری کند.

علائم درجه‌بندی در فواصل ۰/۲۵ میلی‌لیتری (برابر با ۰/۲۵میلی‌گرم از محلول خوراکی) تا ۳ میلی‌لیتر (برابر با ۳ میلی‌گرم محلول خوراکی) بر روی پیپت درجه‌بندی شده است.

پیپت ارائه شده با بطری سایز ۱۲۰ میلی‌لیتری، به میلی‌لیتر و میلی‌گرم درجه‌بندی شده است و قادر است حداقل حجم ۰/۲۵ میلی‌لیتر تا حداکثر حجم ۴ میلی‌لیتر را اندازه‌گیری کند.

علائم درجه‌بندی در فواصل ۰/۲۵ میلی‌لیتری (برابر با ۰/۲۵ میلی‌گرم از محلول خوراکی) و حداکثر ۴ میلی‌لیتر (برابر با ۴ میلی‌گرم از محلول خوراکی) بر روی پیپت درجه‌بندی شده است.

تمام اندازه‌های بسته ممکن است در بازار عرضه نشود.

دارنده مجوز بازاریابی و کارخانه سازنده

دارنده پروانه ساخت:
Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Ireland.

این برگه راهنما در تاریخ 2016/10/3 تائید شده است.