

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Orizon, 0,5 mg, tabletki powlekane**

**Orizon, 1 mg, tabletki powlekane**

**Orizon, 2 mg, tabletki powlekane**

**Orizon, 3 mg, tabletki powlekane**

**Orizon, 4 mg, tabletki powlekane**

*Risperidonum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Orizon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orizon
3. Jak stosować lek Orizon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Orizon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Orizon i w jakim celu się go stosuje**

Lek Orizon należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Lek Orizon stosuje się w:

- leczeniu schizofrenii - stanu, w którym pacjent może widzieć, słyszeć lub czuć rzeczy nieistniejące, wierzyć w rzeczy nieprawdziwe lub odczuwać niezwykłą podejrzliwość albo dezorientację
- leczeniu epizodów maniackalnych – stanu, w którym pacjent może odczuwać silne wzbudzenie, podniecenie, pobudzenie, entuzjazm lub być nadmiernie aktywny. Epizody maniackalne występują w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych
- krótkotrwałym leczeniu (do 6 tygodni) długo utrzymującej się agresji u osób z otępieniem typu alzheimerskiego, którzy szkodzą sobie lub innym. Przed zastosowaniem leku należy zastosować alternatywne, nefarmakologiczne metody leczenia
- krótkotrwałym leczeniu (do 6 tygodni) długotrwałej agresji u umysłowo upośledzonych dzieci (powyżej 5 lat) i młodzieży z zaburzeniami zachowania.

Orizon może pomóc w złagodzeniu objawów choroby i powstrzymać nawrót jej objawów.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orizon**

#### **Kiedy nie stosować leku Orizon**

- jeśli pacjent ma uczulenie na rysperydon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli pacjent nie jest pewny czy powyższa informacja go dotyczy, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Orizon.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Orizon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują zaburzenia czynności serca, na przykład niemierny rytm pracy serca lub skłonność do niskiego ciśnienia krwi, lub jeśli pacjent stosuje leki regulujące ciśnienie krwi. Lek Orizon może powodować zmniejszenie ciśnienia krwi. Może zająć konieczność dostosowania dawki leku.
- pacjent wie o jakichkolwiek czynnikach, które mogą predysponować do wystąpienia u niego udaru, takich jak wysokie ciśnienie tętnicze krwi, zaburzenia sercowo-naczyniowe lub zaburzenia naczyń mózgowych
- kiedykolwiek u pacjenta wystąpiły mimowolne rytmiczne ruchy języka, ust lub twarzy
- kiedykolwiek u pacjenta wystąpił stan objawiający się gorączką, silnym zeszywnieniem mięśni, potami lub obniżeniem poziomu świadomości (zwany również złośliwym zespołem neuroleptycznym)
- pacjent choruje na chorobę Parkinsona lub otępienie
- pacjent miał w przeszłości małą liczbę białych krwinek (co mogło, ale nie musiało, być spowodowane działaniem innych leków)
- pacjent choruje na cukrzycę
- pacjent choruje na padaczkę
- pacjent jest mężczyzną i wystąpiła u niego kiedyś przedłużająca się lub bolesna erekcja
- u pacjenta występują zaburzenia regulacji temperatury ciała lub pacjent się przegrzewa
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby
- u pacjenta stwierdzono nieprawidłowo duże stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub podejrzenie guza prolaktynozależnego
- u pacjenta lub u członków jego rodziny występowały w przeszłości zakrzepy krwi, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych było związane z powstawaniem zakrzepów.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którykolwiek z opisanych powyżej objawów go dotyczy, powinien przed przyjęciem leku Orizon zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz prowadzący może zlecić wykonanie badania liczby białych krwinek, gdyż we krwi pacjentów stosujących leki przeciwpsychotyczne stwierdzano bardzo rzadko niebezpiecznie małą liczbę pewnego rodzaju białych krwinek niezbędnych do zwalczania zakażeń.

Lek Orizon może powodować zwiększenie masy ciała. Znaczne zwiększenie masy ciała może wpływać niekorzystnie na stan zdrowia. Lekarz prowadzący będzie regularnie kontrolował masę ciała pacjenta.

Lekarz powinien sprawdzać czy u pacjenta nie występują objawy dużego stężenia glukozy we krwi, ponieważ u pacjentów przyjmujących lek Orizon stwierdzano zachorowania na cukrzycę i pogorszenie istniejącej wcześniej cukrzycy. U pacjentów z występującą wcześniej cukrzycą, należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Lek Orizon często zwiększa stężenie hormonu zwanego „prolaktyną”. Może to powodować działania niepożądane takie jak: zaburzenia miesiączkowania, problemy z płodnością u kobiet, obrzęk sutków u mężczyzn (patrz „Możliwe działania niepożądane”). W razie wystąpienia takich działań niepożądanych zaleca się wykonanie badania stężenia prolaktyny we krwi.

Podczas operacji usunięcia zaćmy z oka pacjenta stosującego rysperydon źrenica może nie rozszerzać się wystarczająco. Również tęczęwka oka może stać się wiotką podczas zabiegu, co może skutkować uszkodzeniem oka. Jeśli pacjent ma zaplanowaną operację oka, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o przyjmowaniu tego leku.

## **Pacjenci w podeszłym wieku z otępieniem**

U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem istnieje zwiększone ryzyko udaru. Pacjenci z otępieniem spowodowanym udarem nie powinni przyjmować rysperydonu.

Podczas leczenia lekiem Orizon pacjent powinien często konsultować się z lekarzem. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli pacjent lub osoba sprawująca nad nim opiekę stwierdzi nagłą zmianę jego stanu psychicznego lub nagłe zwiótczenie albo odrętwienie mięśni twarzy, ramion lub nóg, szczególnie jednostronne, czy też zaburzenia wymowy, nawet występujące tylko przez krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar.

### **Dzieci i młodzież**

Zanim rozpocznie się leczenie zaburzeń zachowania, należy wykluczyć inne przyczyny zachowań agresywnych. Jeśli podczas leczenia wystąpi u pacjenta znużenie, problemy z koncentracją może poprawić zmiana czasu podawania rysperydonu. Przed rozpoczęciem leczenia pacjenta, zarówno dorosłego, jak i dziecko, należy zważyć, a potem w trakcie leczenia regularnie kontrolować jego masę ciała.

W małym badaniu stwierdzano zwiększenie wzrostu u dzieci, które przyjmowały rysperydon, lecz nie wiadomo, czy wynika to z działania leku czy z innych przyczyn.

### **Lek Orizon a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pacjenci powinni w szczególności powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmują którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- leki oddziałujące na mózg, takie jak leki uspokajające (benzodiazepiny) lub niektóre leki przeciwbólowe (opioidy), leki przeciwalergiczne (niektóre leki przeciwhistaminowe), jako że rysperydon może nasilać ich działanie uspokajające
- leki, które mogą zmieniać aktywność elektryczną serca, takie jak leki na malarię, przeciwarytmiczne, przeciwalergiczne (leki przeciwhistaminowe), niektóre leki przeciwdepresyjne lub inne leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych
- leki które powodują zwolnienie rytmu serca
- leki które zmniejszają stężenie potasu we krwi (np. niektóre leki moczopędne)
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym. Lek Orizon może obniżyć ciśnienie krwi
- leki stosowane w chorobie Parkinsona, np. lewodopa
- leki zwiększające aktywność ośrodkowego układu nerwowego (leki psychostymulujące, takie, jak metylofenidat)
- leki moczopędne (diuretyki), stosowane u pacjentów z chorobą serca lub łagodzące obrzęk w miejscach, w których doszło do nadmiernego nagromadzenia płynu (takie jak furosemid lub chlorotiazyd). Lek Orizon przyjmowany sam lub z furosemidem może zwiększać ryzyko udaru lub zgonu u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem.

Następujące leki mogą osłabiać działanie rysperydonu:

- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu niektórych zakażeń)
- karbamazepina, fenytoina (leki na padaczkę)
- fenobarbital.

W wypadku rozpoczęcia lub zakończenia przyjmowania tych leków, może być konieczna zmiana dawki rysperydonu.

Następujące leki mogą nasilać działanie rysperydonu:

- chinidyna (stosowana w niektórych chorobach serca)
- leki przeciwdepresyjne, takie jak paroksetyna, fluoksetyna, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne
- leki nazywane lekami beta-adrenolitycznymi (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego)
- fenotiazyny (stosowane w leczeniu psychoz lub w celu uspokojenia)
- cymetydyna, ranitydyna (zmniejszające kwaśność soku żołądkowego)
- itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w zakażeniach grzybiczych)
- niektóre leki stosowane w leczeniu HIV/AIDS, takie jak rytonawir
- werapamil, stosowany w leczeniu nadciśnienia i (lub) zaburzeń rytmu serca

- sertralina i fluwoksamina, stosowane w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych. W wypadku rozpoczęcia lub zakończenia przyjmowania tych leków, może być konieczna zmiana dawki rysperydonu.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy dotyczy go którakolwiek z opisanych powyżej sytuacji, powinien przed przyjęciem leku Orizon zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Orizon z jedzeniem, pić i alkoholem**

Ten lek można zażywać z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Podczas stosowania leku Orizon, należy unikać picia alkoholu.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz podejmie decyzję czy pacjentka może przyjmować ten lek.

U noworodków, których matki stosowały lek Orizon w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Orizon może zwiększyć stężenie hormonu zwanego „prolaktyną”, co może mieć wpływ na płodność (patrz „Możliwe działania niepożądane”).

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania leku mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie zmęczenia oraz zaburzenia widzenia. Dlatego bez konsultacji z lekarzem nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### **Lek Orizon zawiera laktozę jednowodną**

Tabletki Orizon zawierają laktozę (w postaci jednowodnej): 22,5 mg (w tabletkce 0,5 mg), 45,2 mg (w tabletkce 1 mg), 90,3 mg (w tabletkce 2 mg), 135,4 mg (w tabletkce 3 mg), 180,5 mg (w tabletkce 4 mg). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### **Tabletki leku Orizon, 2 mg zawierają żółcień pomarańczową FCF (E 110)**

Tabletki Orizon, 2 mg zawierają barwnik, żółcień pomarańczową FCF (E 110), która może powodować reakcje alergiczne.

#### **Inne substancje pomocnicze**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Orizon**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę należy połknąć, popijając wodą. Tabletkę 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg można dzielić na równe dawki. Tabletek o mocy 0,5 mg nie można dzielić. W celu podania dawki 0,25 mg lub zwiększenia dawki 0,25 mg należy zastosować inne leki.

Zalecane dawki podano poniżej:

#### W leczeniu schizofrenii

##### *Dorośli*

- Zwykle początkowa dawka wynosi 2 mg pierwszego dnia, dawka ta może być zwiększona drugiego dnia do 4 mg na dobę.
- W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może dostosowywać dawkę.
- Dla większości pacjentów najodpowiedniejsza dawka dobową wynosi od 4 mg do 6 mg.
- Ta całkowita dawka dobową może być podawana w dawce pojedynczej lub podzielonej na dwie dawki. Lekarz poinformuje, jaki sposób przyjmowania leku jest najlepszy dla danego pacjenta.

##### *Pacjenci w podeszłym wieku*

- Początkowa dawka wynosi zwykle 0,5 mg dwa razy na dobę.
- Następnie lekarz może stopniowo zwiększać dawkę do 1-2 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz poinformuje, jaki sposób przyjmowania jest najlepszy dla danego pacjenta.

#### W leczeniu epizodów maniakalnych

##### *Dorośli*

- Początkowa dawka wynosi zwykle 2 mg raz na dobę.
- W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę.
- Dla większości pacjentów najodpowiedniejsza dawka wynosi od 1 mg do 6 mg raz na dobę.

##### *Pacjenci w podeszłym wieku*

- Początkowa dawka wynosi zwykle 0,5 mg dwa razy na dobę.
- Następnie lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę do 1-2 mg dwa razy na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

#### W leczeniu długotrwałej agresji u osób z otępieniem typu alzheimerowskiego

##### *Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku)*

- Początkowa dawka wynosi zwykle 0,25 mg dwa razy na dobę.
- W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę.
- Dla większości pacjentów najodpowiedniejsza dawka dobową wynosi 0,5 mg dwa razy na dobę. Niektórzy pacjenci mogą potrzebować dawki 1 mg dwa razy na dobę.
- Czas trwania leczenia u pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego nie powinien być dłuższy niż 6 tygodni.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie należy stosować leku Orizon w leczeniu schizofrenii ani w leczeniu manii w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.

#### W terapii zaburzeń zachowania u dzieci i młodzieży

Dawka zależy od masy ciała dziecka:

##### *W przypadku dzieci o masie ciała mniejszej niż 50 kg*

- Dawka początkowa wynosi zwykle 0,25 mg raz na dobę.
- Dawka może być zwiększana co drugi dzień (stopniowo) o 0,25 mg na dobę.
- Zwykle dawka podtrzymująca wynosi od 0,25 mg do 0,75 mg raz na dobę.

##### *W przypadku dzieci o masie ciała 50 kg i większej*

- Dawka początkowa wynosi zwykle 0,5 mg raz na dobę.
- Dawka może być zwiększana co drugi dzień (stopniowo) o 0,5 mg na dobę.
- Zwykle dawka podtrzymująca wynosi od 0,5 mg do 1,5 mg raz na dobę.

Czas trwania leczenia u pacjentów z zaburzeniami zachowania nie powinien przekraczać 6 tygodni.

U dzieci w wieku poniżej 5 lat nie należy stosować leku Orizon w leczeniu zaburzeń zachowania.

#### **Pacjenci z zaburzeniami nerek lub wątroby**

Niezależnie od leczonej choroby, wszystkie dawki początkowe, jak i kolejne, powinny być zmniejszone o połowę. U tych pacjentów dawki należy zwiększać wolniej.

Rysperydon należy stosować ostrożnie w tej grupie pacjentów.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orizon**

Należy niezwłocznie udać się do lekarza. Należy zabrać ze sobą opakowanie z lekiem.

Po przedawkowaniu leku pacjent może doświadczać senności lub uczucia zmęczenia, lub mogą wystąpić nieprawidłowe ruchy ciała, trudności ze staniem i chodzeniem, pacjent może odczuwać zawroty głowy ze względu na niskie ciśnienie krwi lub mieć nieprawidłowy rytm pracy serca, albo może wystąpić napad drgawkowy.

#### **Pominięcie zastosowania leku Orizon**

Jeśli pacjent zapomni o zażyciu dawki leku, powinien zażyć kolejną dawkę najszybciej, jak tylko sobie o tym przypomni. Jednakże, jeśli zbliża się czas zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i następną zażyć zgodnie z zaleceniem. Jeśli pacjent zapomni o zażyciu dwóch lub więcej dawek, należy skontaktować się z lekarzem.

**Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

#### **Przerwanie stosowania leku Orizon**

Nie należy przerywać stosowania leku, dopóki nie zaleci tak lekarz. Objawy choroby mogą powrócić. Jeśli lekarz zdecyduje o zaprzestaniu stosowania leku, dawka leku może być stopniowo zmniejszana przez kilka dni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących, niezbyt częstych działań niepożądanych (może wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100):**

- u pacjenta z otępieniem wystąpi nagle zmiana stanu psychicznego lub nagle zwiotczenie lub odrętwienie twarzy, kończyn, szczególnie jednostronne, lub zaburzenia wymowy, nawet przez krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar.
- późne dyskinezy (drgające lub szarpiące niekontrolowane ruchy twarzy, języka lub innych części ciała). Należy niezwłocznie poinformować lekarza w razie wystąpienia mimowolnych rytmicznych ruchów języka, ust lub twarzy. Może być konieczne odstawienie leku Orizon.

**Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących rzadkich działań niepożądanych (może wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000):**

- u pacjenta wystąpią zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza nóg (objawy obejmują ból i zaczerwienienie nogi), które to zakrzepy mogą przemieszczać się przez naczynia krwionośne do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. W razie wystąpienia takich objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

- wystąpi gorączka, sztywność mięśni, poty lub obniżenie poziomu świadomości (stan zwany złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia.
- u mężczyzny wystąpi przedłużona lub bolesna erekcja. Stan ten jest określany terminem priapizm. Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia.
- u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna objawiająca się gorączką, obrzękiem jamy ustnej, twarzy, ust lub języka, dusznością, swędzeniem, wysypką skórą lub obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi.

Wystąpić mogą poniższe działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- trudności z zasypianiem lub budzenie się
- parkinsonizm: Ten stan może obejmować spowolnione lub nieprawidłowe ruchy, uczucie sztywności lub napięcia mięśni (co powoduje, że ruchy pacjenta są nierówne, szarpane), a czasami nawet uczucie „zamrożenia” ruchów, po którym następuje odblokowanie. Do innych objawów parkinsonizmu należą: wolny posuwisty chód, drżenie spoczynkowe, zwiększone wydzielanie śliny/ślinotok i twarz bez wyrazu.
- uczucie senności lub osłabienie czujności
- ból głowy.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- zapalenie płuc, zakażenie dróg oddechowych (zapalenie oskrzeli), objawy przeziębienia, zakażenie zatok, zakażenie dróg moczowych, zakażenie ucha, objawy grypopodobne
- lek Orizon może zwiększyć stężenie hormonu „prolaktyny” we krwi (z objawami lub bez objawów). Objawy zwiększenia stężenia prolaktyny mogą obejmować u mężczyzn: obrzęk sutków, trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji, zmniejszenie popędu płciowego lub inne zaburzenia seksualne. U kobiet do objawów należą: uczucie dyskomfortu dotyczące piersi, wyciek mleka z piersi, brak krwawień miesięcznych lub inne zaburzenia cyklu miesięczkowego lub zaburzenia płodności.
- zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt, zmniejszony apetyt
- zaburzenia snu, drażliwość, depresja, lęk, niepokój
- dystonia: w tym stanie występują powolne lub utrzymujące się mimowolne skurcze mięśni. Może to dotyczyć każdej części ciała (co może skutkować nieprawidłową posturą), jednak dystonia najczęściej obejmuje mięśnie twarzy (nieprawidłowe ruchy oczu, ust, języka czy zuchwy).
- zawroty głowy
- dyskinezy: w tym stanie występują mimowolne ruchy mięśni, w tym powtarzalne, spastyczne lub skręcające ruchy lub szarpnięcia
- drżenie
- niewyraźne widzenie, zakażenie oka lub zapalenie spojówek
- przyspieszone bicie serca, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, spłycenie oddechu (zadyszka)
- ból gardła, kaszel, krwawienie z nosa, zatłaczony nos
- ból brzucha, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, wymioty, nudności, zaparcia, biegunka, niestrawność, suchość w ustach, ból zęba
- wysypka, zaczerwienienie skóry
- skurcz mięśni, ból kości lub mięśni, ból pleców, ból stawów
- nietrzymanie moczu
- obrzęki ciała, kończyn górnych lub dolnych, gorączka, ból w klatce piersiowej, osłabienie zmęczenie, ból
- upadek.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- zakażenie dróg oddechowych, zakażenie pęcherza moczowego, zakażenie oczu, zakażenie migdałków, grzybicze zakażenie paznokci, zakażenie skóry, zakażenie skóry ograniczające się

- do jednego obszaru lub do jednej części ciała, zakażenie wirusowe, zapalenie skóry spowodowane przez roztocza
- zmniejszenie liczby białych krwinek (w tym tych, które pomagają chronić przed zakażeniami), zmniejszenie liczby płytek krwi (komórki krwi, które pomagają zatrzymać krwawienia), niedokrwistość, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek)
  - reakcja alergiczna
  - wystąpienie cukrzycy lub pogorszenie już istniejącej cukrzycy, duże stężenie cukru we krwi, nadmierne picie wody
  - utrata masy ciała, utrata apetytu skutkująca niedożywieniem i małą masą ciała
  - zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi
  - podwyższony nastrój (mania), splątanie, zmniejszone libido, nerwowość, koszmary senne
  - brak reakcji na bodźce, utrata świadomości, niski poziom świadomości
  - drgawki, omdlenia
  - nieodparta potrzeba poruszania częściami ciała, zaburzenia równowagi, nieprawidłowa koordynacja, zawroty głowy po zmianie pozycji na stojącą, zaburzenia koncentracji, trudności w mówieniu, utrata lub nieprawidłowe odczuwanie smaku, osłabione odczuwanie bodźców bólowych i dotykowych na skórze, uczucie mrowienia, klucia lub drętwienia skóry
  - nadwrażliwość oczu na światło, suche oko, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oczu
  - uczucie zawrotów głowy, dzwonięcie w uszach, ból ucha
  - migotanie przedsionków (nieprawidłowy rytm serca), zaburzone przewodzenie impulsów między przedsionkami i komorami serca, nieprawidłowe przewodzenie impulsów elektrycznych w sercu, wydłużenie odstępu QT w sercu, wolne bicie serca, nieprawidłowy zapis czynności elektrycznej serca w EKG, uczucie kołatania serca
  - niskie ciśnienie tętnicze krwi, niskie ciśnienie tętnicze po zmianie pozycji na stojącą (w następstwie czego niektórzy pacjenci przyjmujący lek Orizon mogą mdleć, mieć zawroty głowy lub tracić przytomność, gdy nagle wstaną lub się podniosą), nagłe zaczerwienienie
  - zachyłkowe zapalenie płuc (spowodowane przedostaniem się pokarmu do dróg oddechowych), zastój krwi w płucach, przekrwienie dróg oddechowych, trzeszczenia, rżężenia, zaburzenia głosu, zaburzenia w obrębie dróg oddechowych
  - zakażenie żołądka lub jelit, nietrzymanie stolca, bardzo twarde stolec, trudności z połykaniem, nadmierne oddawanie gazów
  - pokrzywka, swędzenie, utrata włosów, zgrubienie skóry, wyprysk, sucha skóra, odbarwienie skóry, trądzik, łuszcząca i swędząca skóra głowy i reszty ciała, zaburzenia skórne, uszkodzenia skóry
  - zwiększona aktywność CPK (fosfokinaza kreatynowa) we krwi, enzymu, który czasem jest uwalniany z uszkodzonych mięśni
  - nieprawidłowa postawa, sztywność stawów, obrzęk stawów, osłabienie mięśni, ból szyi
  - częste oddawanie moczu, nietrzymanie moczu, bolesne oddawanie moczu
  - zaburzenia erekcji, zaburzenia ejakulacji
  - utrata krwawienia miesięcznego, brak miesiączki i inne zaburzenia cyklu miesięczkowego (kobiety)
  - powiększenie sutków u mężczyzn, wyciek mleka z piersi, zaburzenia seksualne, ból piersi, uczucie dyskomfortu dotyczące piersi, wydzielina z pochwy
  - obrzęk twarzy, ust, oczu lub warg
  - dreszcze, zwiększenie temperatury ciała
  - zmiana sposobu chodu
  - uczucie pragnienia, złe samopoczucie, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, czucie się nieswojo, uczucie dyskomfortu
  - zwiększona aktywność aminotransferaz we krwi, zwiększona aktywność enzymu GGTP (enzym wątrobowy - gammaglutamylotransferaza) we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi
  - ból związany z procedurami medycznymi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów):

- zakażenie
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego ilość moczu



- lunatykowanie (chodzenie we śnie)
- zaburzenia odżywiania związane ze snem
- cukier w moczu, niskie stężenie cukru we krwi, duże stężenie triglicerydów (tłuszczów) we krwi
- brak emocji, niezdolność do osiągnięcia orgazmu
- zmniejszona aktywność ruchowa i brak reakcji u pacjenta z zachowaną świadomością (katatonია)
- zaburzenia dotyczące naczyń mózgowych
- śpiączka wskutek niekontrolowanej cukrzycy
- ruchy trzęsące, kiwające głowy
- jaskra (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej), zaburzenia ruchu oczu, rotacyjne ruchy oczu, owrzodzenia brzegów powiek
- powikłania dotyczące oka podczas operacji usunięcia zaćmy. W trakcie tego zabiegu może wystąpić zespół wiotkiej tęczówki (ang. *Intraoperative floppy iris syndrome*, IFIS), jeśli pacjent stosuje lub stosował lek Orizon. Jeśli pacjent ma planowaną operację zaćmy oka, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o przyjmowaniu tego leku w przeszłości lub obecnie.
- niebezpiecznie mała liczba białych krwinek odpowiedzialnych za zwalczanie zakażeń
- niebezpieczne, nadmierne picie wody
- nieregularny rytm serca
- zaburzenia oddychania podczas snu (bezdech senny), szybki, płytki oddech
- zapalenie trzustki, niedrożność jelit
- obrzęk języka, spierzchnięte wargi, wysypka polekowa
- łupież
- rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza)
- opóźnienia krwawień miesięcznych, powiększenie gruczołów piersiowych, powiększenie piersi, wydzielina z piersi
- zwiększenie stężenia insuliny we krwi (hormon regulujący stężenie cukru we krwi)
- stwardnienie skóry
- niska temperatura ciała, ochłodzenie rąk i nóg
- objawy odstawienia leku
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):

- zagrażające życiu powikłania związane z niewyrównaną cukrzycą
- ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem, który może obejmować krtań i prowadzić do trudności z oddychaniem
- brak ruchu mięśni jelit, który powoduje niedrożność.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ciężka, zagrażająca życiu wysypka z powstawaniem pęcherzy i złuszczeniem się skóry może wystąpić w lub okolicy jamy ustnej, nosa, oczu oraz genitaliów, i może się rozprzestrzeniać na inne części ciała (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka).

Działania niepożądane stwierdzane podczas stosowania innego leku – paliperydonu, bardzo podobnego do rysperydonu, które mogą również wystąpić podczas stosowania leku Orizon: szybkie bicie serca po zmianie pozycji na stojącą.

### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

Na ogół można spodziewać się, że działania niepożądane występujące u dzieci będą podobne do tych, występujących u dorosłych. Następujące działania niepożądane zgłaszano częściej u dzieci i młodzieży (w wieku od 5 do 17 lat) niż u osób dorosłych: uczucie senności lub zmniejszonej czujności, uczucie zmęczenia (męczliwość), ból głowy, zwiększenie apetytu, wymioty, objawy przeziębienia, przekrwienie błony śluzowej nosa, ból brzucha, zawroty głowy, kaszel, gorączkę, drżenie (trzęsienie się), biegunkę i nietrzymanie moczu (brak kontroli oddawania moczu).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Orizon**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Orizon**

- Substancją czynną leku jest rysperydon.

Każda tabletką powlekana zawiera odpowiednio: 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg lub 4 mg rysperydonu.

- Pozostałe składniki leku to:

#### *Rdzeń tabletki:*

laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna (PH 101), celuloza mikrokrystaliczna (PH 102), hypromeloza 2910 (5 cps), sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.

#### *Otoczka tabletki:*

hypromeloza 2910 (5 cps), hypromeloza 2910 (15 cps), glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk.

Ponadto, otoczka zawiera:

Tabletka powlekana 0,5 mg:	żelaza tlenek czerwony (E 172).
Tabletka powlekana 2 mg:	żółcień pomarańczowa FCF (E 110).
Tabletka powlekana 3 mg:	żółcień chinolinowa (E 104).
Tabletka powlekana 4 mg:	indygotyna (E 132), żółcień chinolinowa (E 104).

#### **Jak wygląda lek Orizon i co zawiera opakowanie**

*Orizon 0,5 mg:* brązowawoczerwona, okrągła tabletką powlekana. Tabletki nie można dzielić.

*Orizon 1 mg:* biała, obustronnie wypukła, podłużna tabletką powlekana z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można dzielić na równe dawki.

*Orizon 2 mg:* bladopomarańczowa, obustronnie wypukła, podłużna tabletką powlekana z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można dzielić na równe dawki.

*Orizon 3 mg:* jasnożółta, obustronnie wypukła, podłużna tabletką powlekana z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można dzielić na równe dawki.

*Orizon 4 mg*: zielona, obustronnie wypukła, podłużna tabletką powlekana z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można dzielić na równe dawki.

Orizon, tabletki powlekane dostępne są w blisterach lub w pojemniku z HDPE z zakrętką posiadającą zabezpieczenie przed otwarciem przez dzieci z uszczelniającą wkładką zabezpieczającą. Pojemnik z HDPE zawiera środek pochłaniający wilgoć (pochłaniacz z żelem krzemionkowym).

Blistry:

0,5 mg: 20 tabletek  
1 mg: 20 oraz 60 tabletek  
2 mg: 60 tabletek  
3 mg: 60 tabletek  
4 mg: 60 tabletek

Pojemnik z HDPE:

0,5 mg: 100 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Finlandia

**Importer**

Orion Corporation, Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

Orion Corporation, Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

[kontakt@orionpharma.info.pl](mailto:kontakt@orionpharma.info.pl)

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Finlandia, Szwecja: Risperidon Orion  
Polska: Orizon

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 29.09.2023**