

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA (15)

# Ziperid

1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg, tabletki powlekane

*Risperidonum*

### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### Spis treści ulotki:

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

## 1. CO TO JEST LEK ZIPERID I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Ziperid jest lekiem przeciwpsychotycznym. Psychoza zaburza czynność mózgu wpływając na myśli, uczucia i zachowanie. Chory może czuć się śledzony, słyszeć głosy, mieć trudności z koncentracją i czuć się wyobcowany. Ziperid hamuje objawy psychozy zmniejszając ich nasilenie lub je eliminując.

Ziperid stosuje się w leczeniu:

- schizofrenii; ostrych i przewlekłych psychoz schizofrenicznych.
- niektórych chorób przebiegających z fazami maniakalnymi, charakteryzujących się objawami takimi jak wzmożony, wylewny lub drażliwy nastrój, nadmierne poczucie własnej wartości, zmniejszona potrzeba snu, słowotok, gonitwa myśli, rozproszenie uwagi lub pogorszenie osądu, jak również destrukcyjne lub agresywne zachowania.
- upośledzonych umysłowo dzieci, młodzieży i dorosłych wykazujących nasilone zachowania destrukcyjne (takie jak agresja, zachowania impulsywne, samookaleczenie się), u których niefarmakologiczne leczenie psychospołeczne nie przyniosło odpowiedniego skutku.

Lekarz może zlecić lek z innych wskazań. Zawsze należy przestrzegać zaleceń lekarza.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ZIPERID

### Kiedy nie należy stosować leku Ziperid

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na rysperydon lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ziperid.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ziperid**

Pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza przed zażyciem leku Ziperid, jeżeli choruje lub chorował na którąś z poniższych chorób, ponieważ może zaistnieć konieczność modyfikacji dawki:

niskie ciśnienie krwi z zawrotami głowy (niedciśnienie ortostatyczne),  
choroba nerek lub wątroby,  
choroba serca lub naczyń krwionośnych,  
choroba Parkinsona,  
padaczka.

U osób w podeszłym wieku z otępieniem leczonych rysperydonem istnieje większe ryzyko wystąpienia udaru mózgu (który może zakończyć się śmiercią) oraz przemijającego zmniejszenia dopływu krwi do mózgu (przemijający napad niedokrwienny). Ich objawami są nagłe porażenie twarzy, nóg lub rąk (zwykle tylko po jednej stronie ciała), niewyraźna mowa i zaburzenia widzenia. Jeżeli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości pokarmu, ponieważ istnieje ryzyko zwiększania masy ciała.

Ziperid zawiera laktozę. Należy skontaktować się z lekarzem przed zażyciem leku Ziperid, jeżeli lekarz wcześniej poinformował, że pacjent nie toleruje niektórych rodzajów cukrów.

### **Stosowanie leku Ziperid z innymi lekami**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty, naturalnych suplementach oraz preparatach zawierających witaminy i sole mineralne w dużych dawkach.

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza, jeżeli pacjent zażywa:

- leki stymulujące działanie dopaminy, takie jak lewodopa, bromokryptyna i pergolid (stosowane w leczeniu choroby Parkinsona), ponieważ rysperydon może osłabiać działanie tych leków;
- leki stymulujące aktywność enzymów wątrobowych, np. karbamazepinę (stosowaną w leczeniu padaczki), ponieważ te leki mogą zmniejszać stężenie rysperydonu w osoczu, w następstwie osłabiając przeciwpysychotyczne działanie rysperydonu;
- leki o działaniu na ośrodkowy układ nerwowy, np. tabletki nasenne i niektóre leki przeciwbólowe, ponieważ te produkty lecznicze mogą zwiększać stężenie rysperydonu w osoczu bez wpływu na jego działanie przeciwpysychotyczne;
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji, np. paroksetynę i fluoksetynę, ponieważ te produkty lecznicze mogą zwiększać stężenie rysperydonu w osoczu, jedynie w niewielkim stopniu wpływając na jego działanie przeciwpysychotyczne;
- niektóre leki z grupy tzw. beta-adrenolityków (stosowanych w leczeniu chorób serca i nadciśnienia), ponieważ te leki mogą zwiększać stężenie rysperydonu w osoczu bez wpływu na jego działanie przeciwpysychotyczne;
- furosemid (lek moczopędny), ponieważ pacjenci leczeni jednocześnie furosemidem i rysperydonem narażeni są na większe ryzyko zgonu.

Należy skontaktować się z lekarzem. Konieczna może być modyfikacja dawki.

### **Stosowanie leku Ziperid z jedzeniem i pićm**

Można zażywać Ziperid z jedzeniem i pićm. Ziperid może nasilać działanie alkoholu. Z tego powodu nie należy pić alkoholu w trakcie leczenia lekiem Ziperid.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Ciąża**

Nie należy zażywać leku Ziperid w czasie ciąży.

#### **Karmienie piersią**

Kobieta karmiąca piersią nie powinna zażywać leku Ziperid.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Stosowanie leku Ziperid może w pewnym stopniu wywołać senność. Należy mieć tego świadomość, jeżeli planuje się prowadzić pojazd lub obsługiwać urządzenia mechaniczne.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ziperid**

Ziperid zawiera laktozę jednowodną. Proszę zapoznać się z punktem „Zachować szczególną ostrożność stosując Ziperid”. Tabletki 2 mg zawierają barwnik żółcień pomarańczową – (E110), który może wywołać reakcje alergiczne.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK ZIPERID**

Ziperid należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zazwyczaj stosowana dawka leku Ziperid to:

### ***Schizofrenia; ostre i przewlekłe psychozy schizofreniczne:***

#### **Dorośli:**

Ziperid można podawać 1 lub 2 razy na dobę.

Zwykła dawka początkowa to 2 mg na dobę. Dawkę tę zwiększa się w ciągu kolejnych dni zgodnie z zaleceniami lekarza do zwykłej dawki podtrzymującej wynoszącej od 4 do 6 mg na dobę podanej w 1 dawce lub 2 dawkach podzielonych.

#### **Osoby w podeszłym wieku:**

Konieczna jest modyfikacja dawki. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

#### **Dzieci:**

Nie ma doświadczenia w leczeniu dzieci w wieku poniżej 15 lat.

***Niektóre choroby przebiegające z fazami maniakalnymi, charakteryzujące się objawami takimi jak wzmożony, wylewny lub drażliwy nastrój, nadmierne poczucie własnej wartości, zmniejszona potrzeba snu, słowotok, gonitwa myśli, rozproszenie uwagi lub pogorszenie osądu, jak również destrukcyjne lub agresywne zachowania:***

Ziperid można podawać 1 raz na dobę.

Zwykła dawka początkowa to 2 mg na dobę. Leczenie lekiem Ziperid należy rozpoczynać od dawki 2 mg. Dawkę tę można zwiększać o 1 mg w odstępach wynoszących co najmniej 24 godziny. Optymalną dawką dla większości pacjentów będzie 2 do 6 mg/dobę.

#### Osoby w podeszłym wieku

Konieczna jest modyfikacja dawki. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

#### Dzieci:

Nie ma doświadczenia dotyczącego leczenia dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

***Upośledzone umysłowo dzieci, młodzież i dorośli wykazujący nasilone zachowania destrukcyjne (takie jak agresja, zachowania impulsywne, samookaleczenie się), u których niefarmakologiczne leczenie psychospołeczne nie przyniosło odpowiedniego skutku:***

#### Dorośli (masa ciała >50 kg)

Zaleca się początkową dawkę 0,5 mg raz na dobę. Dawkę tę można indywidualnie zwiększać co drugi dzień o 0,5 mg raz na dobę. Dla większości chorych optymalna dawka to 1 mg raz na dobę.

### **Dzieci i młodzież (masa ciała <50 kg)**

Zaleca się początkową dawkę 0,25 mg raz na dobę. Dawkę tę można indywidualnie zwiększać co drugi dzień o 0,25 mg raz na dobę. Dla większości chorych optymalna dawka to 0,5 mg raz na dobę. Nie ma doświadczenia dotyczącego leczenia dzieci w wieku poniżej 5 lat.

### **Choroba nerek lub wątroby:**

Konieczne jest zmniejszenie dawki. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zawsze należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza. Dawka jest ustalana indywidualnie.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ziperid:**

W razie przyjęcia dawki leku większej niż dawki wymienione w niniejszej ulotce lub większej niż dawka przepisana przez lekarza, należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty, lub powiadomić pogotowie.

Objawami przedawkowania mogą być ospałość, senność, przyspieszone bicie serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi oraz drżenie i sztywność mięśni.

### **Pominięcie zastosowanie leku Ziperid**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, lecz należy przyjąć następną dawkę jak zwykle.

### **Przerwanie stosowania leku Ziperid**

Zmiana lub przerwanie leczenia może nastąpić wyłącznie za zgodą lekarza. Leczenia lekiem Ziperid na ogół należy zaprzestawać stopniowo.

Objawami odstawiennymi są: nudności, wymioty, pocenie się, bezsenność, zaburzenia ruchowe (takie jak akatyzja, dystonia i dyskineza).

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

### **Ciężkie działania niepożądane:**

***Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 pacjentów na 1000 leczonych):***

Udar mózgu (mogący zakończyć się zgonem) oraz przemijające zmniejszenie dopływu krwi do mózgu (przemijający napad niedokrwienności). Ich objawami są nagłe porażenie twarzy, nóg lub rąk (zwykle tylko po jednej stronie ciała), niewyraźna mowa i zaburzenia widzenia (proszę zapoznać się z punktem „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ziperid”).

Stany przebiegające ze sztywnością mięśni, gorączką oraz zaburzeniami świadomości (złośliwy zespół neuroleptyczny).

*Jeżeli wystąpią wyżej wymienione objawy, natychmiast należy skontaktować się z lekarzem.*

### **Łagodne działania niepożądane:**

***Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 pacjentów na 100 leczonych):*** Zaburzenia snu. Pobudzenie. Niepokój. Ból głowy. U dzieci i młodzieży częściej opisywano wystąpienie sedacji czyli stanu nadmiernego uspokojenia niż u dorosłych. Na ogół uspokojenie ma charakter łagodny i przemijający.

***Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 1000 leczonych):***

Zmęczenie, zawroty głowy, trudności w koncentracji, zaparcie, nudności, wymioty, ból brzucha, niewyraźne widzenie, zaburzenia funkcji seksualnych, mimowolne oddawanie (nietrzymanie) moczu, zaburzenia cyklu miesięczkowego, wyciek mleka z piersi, powiększenie gruczołów sutkowych u mężczyzn, katar, wysypki lub inne reakcje alergiczne. Sztywność mięśni, zaburzona

zdolność poruszania się, drżenie. Drgawki, mimowolne ruchy języka i rąk. (dyskinezy późne). Przyspieszone bicie serca i zawroty głowy przy zmianie pozycji z siedzącej lub leżącej na stojącą, niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie). Zmiana składu krwi oraz zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Zwiększenie masy ciała, zatrzymanie płynów (obrzęki), zaburzenia temperatury ciała.

W rzadkich lub bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić łagodne działania niepożądane inne niż wymienione. Jeżeli potrzebna jest informacja na ich temat, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie nasilenia się któregoś z powyższych działań niepożądanych lub zauważenia działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, należy o tym poinformować lekarza lub farmaceutę.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę w przypadku wystąpienia uporczywych działań niepożądanych. Niektóre objawy niepożądane mogą wymagać leczenia.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ZIPERID

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Ziperid po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami których już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Ziperid

**Ziperid 1mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg, tabletki powlekane**

Substancją czynną leku Ziperid jest rysperydon w dawce odpowiednio: 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg lub 6 mg.

Inne składniki leku to:

- rdzeń tabletki:  
laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, stearynian magnezu, krzemionka koloidalna bezwodna, laurylosiarczan sodu;
- otoczka tabletki:  
hypromeloza (E 464), dwutlenek tytanu (E 171), glikol propylenowy, talk;
- dodatkowe substancje pomocnicze:  
1 mg: Opadry White: dwutlenek tytanu (E171), 2 mg: Opadry Orange: żółcień pomarańczowa (E110), 3 mg: Opadry Yellow: żółcień chinolinowa (E104), 4 mg: Opadry Green: indygotyna (E132), żółcień chinolinowa (E104), 6 mg: Opadry Yellow: żółcień chinolinowa (E104).

### Jak wygląda lek Ziperid i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane.

1 mg: biała, podłużna tabletki powlekana o wymiarach 11 x 5,5 mm z rowkiem po obu stronach.

2 mg: pomarańczowa, podłużna tabletki powlekana o wymiarach 11 x 5,5 mm z rowkiem po obu stronach.

3 mg: żółta, podłużna tabletki powlekana o wymiarach 11 x 5,5 mm z rowkiem po obu stronach.

4 mg: zielona, podłużna tabletki powlekana o wymiarach 11 x 5,5 mm z rowkiem po obu stronach.

6 mg: żółta, okrągła, dwustronnie wypukła tabletki powlekana o średnicy 8,0 mm z rowkiem po jednej stronie.

Lek Ziperid pakowany jest w blistry umieszczone w tekturowym pudełku, zawierające 20 szt. lub 60 szt. tabletek powlekanych.

**Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów, Polska  
Tel. (48 17) 865 51 00

**Wytwórca:**

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów, Polska

lub

Specifar S.A.  
1, 28 Octovriou str.  
Ag. Varvara, 12351 Ateny, Grecja

**Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych  
ZATWIERDZA  
dn. 12.12.2006r.