

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### ORIZON, 1 mg/mL, roztwór doustny *Risperidonum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 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 lub dezorientację.
- leczeniu epizodów maniakalnych – stanu, w którym pacjent może odczuwać silne pobudzenie, podniecenie, wzburzenie, entuzjazm lub być nadmiernie aktywny. Epizody maniakalne występują w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego.
- krótkotrwałym leczeniu (do 6 tygodni) długo utrzymującej się agresji u osób z otępieniem typu alzheimerowskiego, którzy szkodzą sobie lub innym. Przed zastosowaniem leku należy zastosować alternatywne, nefarmakologiczne metody leczenia.
- krótkotrwałym leczeniu (do 6 tygodni) długotrwałej agresji u upośledzonych umysłowo dzieci (w wieku powyżej 5 lat) i młodzieży z zaburzeniami zachowania.

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

#### 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 zastosowaniem 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 jeśli u pacjenta występuje skłonność do niskiego ciśnienia krwi, lub jeśli pacjent stosuje leki regulujące ciśnienie krwi. Lek Orizon może powodować obniżenie ciśnienia krwi. Może zająć konieczność dostosowania dawki leku.

- jeśli pacjent wie o jakichkolwiek czynnikach, które mogą sprzyjać wystąpieniu u niego udaru, takich jak wysokie ciśnienie tętnicze krwi, zaburzenia sercowo-naczyniowe lub zaburzenia naczyń mózgowych,
- jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpiły mimowolne rytmiczne ruchy języka, ust lub twarzy,
- jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpił stan objawiający się gorączką, silnym zeszywnieniem mięśni, potami lub obniżeniem poziomu świadomości (zwany również złośliwym zespołem neuroleptycznym),
- u pacjentów z chorobą Parkinsona lub otępieniem,
- jeśli pacjent miał w przeszłości małą liczbę białych krwinek (co mogło być lub nie musiało być spowodowane działaniem innych leków),
- u pacjentów z cukrzycą,
- u pacjentów z padaczką,
- jeśli pacjent jest mężczyzną i doświadczył przedłużającej się lub bolesnej erekcji,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia regulacji temperatury ciała lub pacjent przegrzewa się,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowo duże stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub istnieje podejrzenie guza prolaktynozależnego,
- jeśli u pacjenta lub któregoś z jego krewnych występowały w przeszłości zakrzepy krwi, gdyż stosowanie leków przeciwpsychotycznych wiąże się z powstawaniem zakrzepów.

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

Lekarz prowadzący może zlecić wykonanie badania liczby białych krwinek, gdyż we krwi pacjentów stosujących lek Orizon obserwowano 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 występują objawy dużego stężenia glukozy we krwi, ponieważ u pacjentów przyjmujących lek Orizon obserwowano 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, źrenica może nie rozszerzać się wystarczająco. Również tęczęwka oka może być wiotka 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 opiekę nad pacjentem stwierdzi nagłą zmianę jego stanu psychicznego lub nagłe zwiotczenie lub odrętwienie mięśni twarzy, ramion lub nóg, szczególnie jednostronne, lub zaburzenia wymowy, nawet występujące 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, koncentrację może poprawić zmiana czasu podawania rysperydonu. Przed rozpoczęciem leczenia zarówno u pacjenta dorosłego, jak i u dziecka potrzebne może być wykonanie pomiaru masy ciała oraz regularne kontrolowanie masy ciała w trakcie leczenia.

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

## **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 poniżej wymienionych leków:

- leki oddziałujące na mózg, takie jak leki pomagające uspokoić się (benzodiazepiny) lub niektóre leki przeciwbólowe (opioidy), leki przeciwalergiczne (niektóre leki przeciwhistaminowe), jako że rysperydon może nasilać ich działanie uspokajające,
- leki, które mogą wywołać zmianę aktywności elektrycznej 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 czynności 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 (np. furosemid lub chlorotiazyd). Lek Orizon przyjmowany osobno lub jednocześnie z furosemidem może zwiększać ryzyko wystąpienia 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 przypadku rozpoczęcia lub zakończenia przyjmowania tych leków, może być konieczna zmiana dawki rysperydonu.

Następujące leki mogą nasilać działanie rysperydonu:

- chinidyna (stosowana w pewnych 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 fluoksamina, stosowane w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych.

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

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy przyjmował lub przyjmuje którykolwiek z opisanych powyżej leków, powinien przed zastosowaniem leku Orizon zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Ten lek można zażywać z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Podczas stosowania leku Orizon, należy unikać picia alkoholu. Płyn może być połączony bezpośrednio lub zmieszany z wodą mineralną, sokiem pomarańczowym lub czarną kawą. Jeśli wymieszano płyn w ten sposób, napój musi być wypity zaraz po przygotowaniu.

### **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 lek Orizon.

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

### **Orizon zawiera kwas benzoesowy (E 210)**

Ten lek zawiera 1,5 mg kwasu benzoesowego w każdym 1 mL roztworu doustnego. Kwas benzoesowy może zwiększać ryzyko żółtaczk (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

## **3. Jak stosować lek Orizon**

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

Zalecane dawki podano poniżej:

### W leczeniu schizofrenii

#### *Dorośli*

- Zwykle dawka początkowa wynosi 2 mg na dobę, 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 jednorazowo lub być podzielona na dwie dawki. Lekarz poinformuje, jaki sposób przyjmowania leku jest najlepszy dla danego pacjenta.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

- Dawka początkowa to zwykle 0,5 mg dwa razy na dobę.
- Następnie lekarz może stopniowo zwiększać dawkę do 1 mg – 2 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz poinformuje, jaki sposób przyjmowania leku jest najlepszy dla danego pacjenta.

### W leczeniu epizodów maniакаlnych

#### *Dorośli*

- Dawka początkowa 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 mg do 2 mg dwa razy na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

#### W leczeniu długo utrzymującej się 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 manii.

#### W przypadku terapii zaburzeń zachowania

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 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 czynności nerek lub wątroby**

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

Risperidon należy stosować ostrożnie w tej grupie pacjentów.

#### **Sposób podawania**

Podanie doustne.

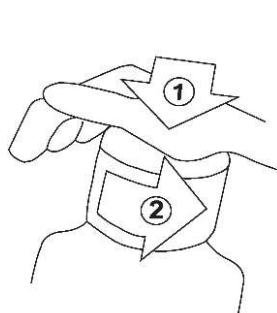
Roztwór jest dostępny z pipetką. Do odmierzenia dawki zalecanej przez lekarza należy stosować wyłącznie pipetkę dołączoną do tego leku. Należy odmierzyć dokładnie potrzebną dawkę leku. Należy uważać podczas odmierzania małej dawki, np. dla dawki 0,25 mg odmierzyć 0,25 mL (jedną czwartą mililitra), a dla dawki 0,5 mg odmierzyć 0,5 mL (pół mililitra).

#### **Instrukcja zastosowania pipetki do leku Orizon roztwór doustny:**

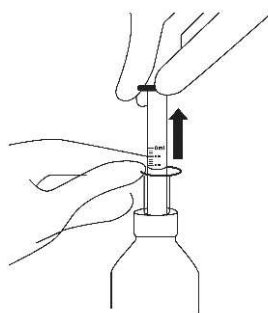
1. Zdjąć zakrętkę z zabezpieczeniem z butelki, naciskając na zakrętkę ku dołowi i równocześnie odkręcając ją w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara (Rysunek 1).
2. Postawić butelkę na płaskiej powierzchni.
3. Włożyć pipetkę do roztworu w butelce.

4. Trzymając dolny pierścień, pociągnąć górny pierścień w górę do momentu, gdy ukaże się znak wskazujący ilość wymaganych do pobrania mg lub mL (Rysunek 2).
5. Trzymając za dolny pierścień, wyjąć pipetkę z butelki (Rysunek 3).
6. Aby opróżnić pipetkę, nacisnąć do dołu górny pierścień nadal trzymając dolny pierścień.
7. Zawartość pipetki można opróżnić bezpośrednio do ust lub do napoju - wody mineralnej, soku pomarańczowego lub czarnej kawy.
8. Przepłukać pipetkę wodą i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.
9. Zamknąć z powrotem butelkę zakrętką z zabezpieczeniem, zakręcając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do oporu.

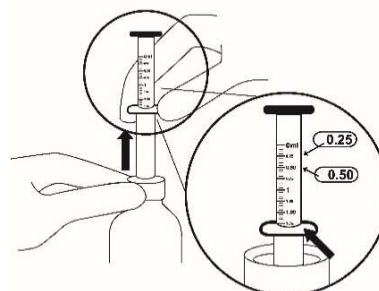
Należy pamiętać - każdy mililitr (mL) roztworu odpowiada 1 mg.



Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3

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

Należy niezwłocznie udać się do lekarza. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

W przypadku przedawkowania 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 nieprawidłową czynność serca, lub 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. W przypadku, gdy 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, chyba że jest to zgodne z zaleceniem lekarza. Możliwe jest ponowne wystąpienie objawów choroby. 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 nagła zmiana stanu psychicznego lub nagłe 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 mogą przemieszczać się poprzez 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, zeszywnienie 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.
- Wystąpi ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się gorączką, obrzękiem ust, twarzy, warg lub języka, dusznością, swędzeniem skóry, wysypką lub spadkiem ciśnienia krwi.

Wystąpić mogą inne, poniższe działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- Trudności z zasypianiem lub budzenie się.
- Parkinsonizm: Ten stan może obejmować wolne lub nieprawidłowe ruchy, uczucie sztywności lub napięcia mięśni (co powoduje, że ruchy pacjenta są nierówne, gwałtowne), a czasami nawet uczucie „zamrożenia” ruchów, po którym następuje odblokowanie. Inne objawy parkinsonizmu obejmują: wolny posuwisty chód, drżenie spoczynkowe, zwiększone wydzielanie śliny/ślinienie się i twarz bez wyrazu.
- Uczucie senności lub osłabienie czujności.
- Ból głowy.

Często (mogą wystąpić u 1 osoby na 10):

- 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 występują niezbyt często i mogą one obejmować u mężczyzn obrzęk sutków, trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji, zmniejszenie popędu płciowego, lub inne zaburzenia seksualne. U kobiet mogą one obejmować uczucie dyskomfortu dotyczące piersi, wyciek mleka z piersi, brak krwawień miesięcznych lub inne zaburzenia cyklu miesięcznego, 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. Mimo że może to dotyczyć każdej części ciała (co może skutkować nieprawidłową postawą ciała), jednak dystonia najczęściej obejmuje mięśnie twarzy, w tym nieprawidłowe ruchy oczu, ust, języka czy żuchwy.
- 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, spłyconie oddechu (zadyszka).
- Ból gardła, kaszel, krwawienie z nosa, zatkany 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.
- Obrzęk ciała, kończyn górnych lub dolnych, gorączka, ból w klatce piersiowej, osłabienie zmęczenie, ból.
- Upadek.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 osoby na 100):

- 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.
- Brak reakcji na bodźce, utrata świadomości, niski poziom świadomości.
- Drgawki, omdlenia.
- Konieczność 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, kłucia lub drętwienia skóry.
- Nadwrażliwość oczu na światło, suche oko, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oczu.
- Uczucie zawrotów głowy, dzwonienie w uszach, ból ucha.
- Migotanie przedsionków (nieprawidłowy rytm serca), blok przewodzenia impulsów między jamami 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 podniosą się), nagłe zaczerwienienie się.
- Zachyłkowe zapalenie płuc (spowodowane przedostaniem się pokarmu do dróg oddechowych), zastój krwi w płucach, przekrwienie dróg oddechowych, trzeszczenia, rżenia, kłopoty z mówieniem, zaburzenia w obrębie dróg oddechowych.
- Zakażenie żołądka lub jelit, nietrzymanie stolca, bardzo twardy 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 fosfokinazy keratynowej (CPK) 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.
- Niewystąpienie krwawienia miesięcznego, brak krwawień miesięcznych i inne zaburzenia cyklu miesięcznego (u kobiet).

- 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 chodzenia.
- 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.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 osoby na 1 000):

- 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 trójglicerydów (tłuszczy) we krwi.
- Brak emocji, niezdolność do osiągnięcia orgazmu.
- Zmniejszona aktywność ruchowa i brak reakcji u pacjenta z zachowaną świadomością (katatonia).
- Zaburzenia 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 przyjmuje lub przyjmował lek Orizon. Jeśli pacjent ma planowaną operację zaćmy oka, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o przyjmowaniu tego leku w przeszłości lub obecnie.
- Niebezpiecznie mała liczba pewnych 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 z odstawienia leku.
- Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 osoby na 10 000):

- Zagrożające życiu powikłania związane z niewyrównaną cukrzycą.
- Ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem, który może obejmować krtań i prowadzić do trudności z oddychaniem.
- Brak czynności jelit prowadzący do niedrożności.

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

- Ciężka lub zagrażająca życiu wysypka z pęcherzami i łuszczeniem się skóry, która może rozpocząć się na ustach, w nosie, oczach i na narządach płciowych lub w okolicach tych miejsc

i rozprzestrzeniać się na inne obszary ciała (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

Działania niepożądane obserwowane 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 mogą być podobne do tych, występujących u dorosłych. Następujące działania niepożądane obserwowano 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, typowe objawy przeziębienia, przekrwienie błony śluzowej nosa, ból brzucha, zawroty głowy, kaszel, gorączka, drżenie (trzęsienie się), biegunkę i nietrzymanie moczu (brak kontroli podczas oddawania moczu).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i kartoniku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po otwarciu butelki – 4 miesiące.

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, roztwór doustny**

- Substancją czynną leku jest rysperydon. 1 mL leku zawiera 1 mg rysperydonu.
- Pozostałe składniki to: kwas benzoesowy (E 210), kwas winowy, kwas solny, stężony (do ustalenia pH 1,60-1,95), woda oczyszczona.

#### **Jak wygląda lek Orizon, roztwór doustny i co zawiera opakowanie**

Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

Lek jest dostępny w butelce z oranżowego szkła (typu III) z zakrętką (z PP/LDPE) z zabezpieczeniem przed dziećmi, z zabezpieczeniem gwarancyjnym, z pipetką dozującą z PS/LDPE, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 30 mL i 100 mL. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Finlandia

**Wytwórca**

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

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 lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Republika Czeska, Finlandia, Słowacja:

Polska:

Risperidon Orion

Orizon

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.2025**