

# ریسپریدون

۱ میلی‌گرم در میلی‌لیتر

۱۲۰ میلی‌لیتر محلول خوراکی

۱۲۰ میلی‌لیتر

هر میلی‌لیتر حاوی:

یک میلی‌گرم ریسپریدون

سینا  
پیشگام  
دارو نوین



دارنده پروانه ساخت:

شرکت سینا پیشگام دارو نوین، تهران - ایران  
شماره تماس مشتریان: ۰۲۱ ۸۸۶۳۰۱۷۵

[www.sinapishgamdarou.com](http://www.sinapishgamdarou.com)

## نام ژنریک: ریسپریدون

۱- **مشخصات دارو:** بطری شیشه ای قهوه ای با درب قفل کودک حاوی ۱۲۰ میلی لیتر محلول خوراکی.

۲- **دسته دارویی:** ریسپریدون در دسته‌ای از داروها به نام آنتی‌سایکوتیک‌های آتیپیک قرار دارد.

### ۳- راهنمای عمومی برای بیمار:

پیش از مصرف دارو برگه راهنما را به خوبی مطالعه نمایید چرا که حاوی اطلاعات مهمی برای شما است.

- این دفترچه را نزد خود نگه دارید، ممکن است مجدداً به مطالعه آن نیاز پیدا کنید.
- این دارو فقط برای شما تجویز شده است. آن را به دیگران ندهید. ممکن است به آنها آسیب برساند، حتی اگر علائم بیماری آنها مشابه علائم شما باشد.
- در صورت بروز عوارض جانبی، با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید. (به بخش ۱۱ مراجعه نمایید)

### ۴- موارد مصرف:

#### • مانیا دوقطبی:

تک درمانی (بزرگسالان و کودکان) - برای درمان کوتاه مدت دوره‌های مانیای حاد یا مختلط مرتبط با اختلال دوقطبی در بزرگسالان و در کودکان و نوجوانان ۱۰ تا ۱۷ ساله.

درمان ترکیبی (بزرگسالان) - ترکیب ریسپریدون با لیتیوم یا والپروات برای درمان کوتاه مدت بزرگسالان مبتلا به دوره‌های مانیای حاد یا مختلط مرتبط با اختلال دوقطبی نشان داده شده است.

• تحریک‌پذیری مرتبط با اختلال اوتیسم (کودکان):

برای درمان تحریک‌پذیری مرتبط با اختلال اوتیسم در کودکان و نوجوانان ۵ تا ۱۶ ساله، از جمله علائم پرخاشگری نسبت به دیگران، خودآزاری عمدی، کج خلقی و تغییر سریع خلق و خو.

• اسکیزوفرنی:

بزرگسالان - برای درمان حاد و نگهدارنده اسکیزوفرنی.  
نوجوانان - برای درمان اسکیزوفرنی در نوجوانان ۱۳ تا ۱۷ سال سن.

### ۵- موارد منع مصرف:

• اگر به ریسپریدون یا هر یک از ترکیبات دیگر این دارو حساسیت دارید، آن را مصرف نکنید. (به بخش ۱۳ مراجعه نمایید).

### ۶- موارد هشدار و احتیاط:

• این دارو حاوی اسید بنزوئیک است. بنزوئیک اسید / نمک بنزوات ممکن است باعث افزایش زردی (زردی پوست و چشم) در نوزادان تازه متولد شده (تا ۴ هفته) شود.

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

- مشکل قلبی دارید. مثلاً می‌توان به ریتم نامنظم قلب اشاره کرد، یا اگر مستعد فشار خون پایین هستید یا از داروهایی برای فشار خون خود استفاده می‌کنید. ریسپریدون ممکن است باعث کاهش فشار خون شود. ممکن است دوز شما نیاز به تنظیم داشته باشد.
- فشار خون بالا، اختلالات قلبی عروقی یا مشکلات عروق خونی مغز دارید که شما را مستعد سکته می‌کند.
- تا به حال حرکات غیر ارادی زبان، دهان و صورت را تجربه کرده‌اید.
- تا به حال شرایطی داشته‌اید که علائم آن شامل درجه حرارت بالا، سفتی عضلانی، تعریق یا کاهش سطح هوشیاری باشد (به عنوان سندرم بدخیم نورولپتیک نیز شناخته می‌شود).
- به بیماری پارکینسون یا زوال عقل مبتلا هستید.
- می‌دانید که در گذشته سطوح پایینی از گلبول‌های سفید داشته‌اید (که ممکن است ناشی از داروهای دیگر باشد)
- دیابتی هستید
- مبتلا به صرع هستید.
- مشکلات کلیوی دارید.
- مرد هستید و تا به حال نعوظ طولانی یا دردناکی داشته‌اید.
- در کنترل دمای بدن یا گرمای بیش از حد مشکل دارید.
- مشکلات کبدی دارید.
- سطح هورمون پرولاکتین به طور غیرطبیعی در خون شما زیاد است یا اگر یک تومور احتمالی وابسته به پرولاکتین دارید.
- شما یا یکی دیگر از اعضای خانواده تان سابقه لخته شدن خون دارید، چرا که داروهای آنتی‌سایکوتیک با افزایش ریسک تشکیل لخته خون همراه است.

#### رانندگی و کار با ماشین‌آلات:

ریسپریدون به دلیل اثر بر سیستم عصبی و اثرات بر بینایی می‌تواند تأثیر جزئی یا متوسطی بر توانایی رانندگی و استفاده از ماشین‌آلات داشته باشد. بنابراین، باید به بیماران توصیه شود تا زمانی که تأثیرات دارو مشخص نشده است از رانندگی یا کار با ماشین‌آلات خودداری کنند.

#### ۷- تداخلات دارویی:

- داروهای زیر ممکن است اثر ریسپریدون را کاهش دهند:
- ریفامپیسین (دارویی برای درمان برخی عفونت‌ها)
- کاربامازپین، فنی توفین (داروهای صرع)
- فنوباریتال
- در صورت شروع یا توقف مصرف چنین داروهایی ممکن است به دوز متفاوتی از ریسپریدون نیاز داشته باشید.
- داروهای زیر ممکن است اثر ریسپریدون را افزایش دهند:
- کینیدین (برای انواع خاصی از بیماری‌های قلبی استفاده می‌شود)
- داروهای ضد افسردگی مانند پاروکستین، فلوکستین، داروهای ضد افسردگی سه حلقه‌ای

- داروهای شناخته شده به عنوان مسدود کننده‌های گیرنده بتا (برای درمان فشار خون بالا استفاده می‌شود)
- فنوتیازین‌ها (مانند داروهایی که برای درمان سایکوز استفاده می‌شوند)
- سایمتیدین، رانیتیدین (مهارکننده اسید معده)
- ایتراکونازول و کتوکونازول (داروهایی برای درمان عفونت های قارچی)
- برخی از داروهای مورد استفاده در درمان HIV/AIDS مانند ریتوناویر
- وراپامیل، دارویی که برای درمان فشار خون بالا و یا ریتم غیر طبیعی قلب استفاده می‌شود.
- سرترالین و فلووکسامین، داروهایی که برای درمان افسردگی و سایر اختلالات روانپزشکی استفاده می‌شوند.
- در صورت شروع یا توقف مصرف چنین داروهایی ممکن است به دوز متفاوتی از ریسپریدون نیاز داشته باشید.

### ۸- بارداری، شیردهی و باروری:

- اگر باردار هستید یا در دوران شیردهی هستید، فکر می‌کنید ممکن است باردار باشید یا قصد بچه دار شدن دارید، قبل از مصرف این دارو از پزشک یا داروساز خود راهنمایی بخواهید. پزشک شما تصمیم می‌گیرد که آیا می‌توانید آن را مصرف کنید یا خیر
- علائم زیر ممکن است در نوزادان تازه متولد شده مادرانی که از محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون در سه ماهه آخر بارداری استفاده کرده‌اند رخ دهد: لرزش، سفتی عضلات و/یا ضعف، خواب آلودگی، بی قراری، مشکلات تنفسی، و مشکل در تغذیه. اگر کودک شما هر یک از این علائم را داشت، ممکن است لازم باشد با پزشک خود تماس بگیرید.

### • باروری:

مانند سایر داروهای آنتاگونیست گیرنده‌های دوپامین D<sub>2</sub>، ریسپریدون سطح پرولاکتین را افزایش می‌دهد. هیپرپرولاکتینمی ممکن است GnRH هیپوتالاموس را سرکوب کند و در نتیجه ترشح گنادوتروپین هیپوفیز را کاهش دهد. این، به نوبه خود، ممکن است عملکرد سیستم تولید مثل را با ایجاد اختلال در استروئیدوزنز غدد جنسی در بیماران زن و مرد مهار کرده و باروری را تحت تاثیر قرار دهد.

### ۹- مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو:

همیشه دارو را دقیقاً همانطور که پزشک به شما گفته است مصرف کنید. در صورت عدم اطمینان با پزشک خود مشورت کنید. دوز توصیه شده به شرح زیر است:

- برای درمان اسکیزوفرنی

### بزرگسالان

- دوز معمول شروع ۲ میلی‌گرم در روز است که ممکن است در روز دوم به ۴ میلی‌گرم در روز افزایش یابد.
- سپس ممکن است دوز مصرفی شما بسته به نحوه پاسخ شما به درمان توسط پزشک تنظیم شود.

- اکثر افراد با دوزهای روزانه ۴ تا ۶ میلی‌گرم احساس بهتری دارند.
- این دوز کل روزانه را می‌توان به یک یا دو دوز در روز تقسیم کرد.
- پزشک به شما خواهد گفت که کدام یک برای شما بهترین است.

#### افراد مسن

- دوز شروع شما به طور معمول ۰/۵ میلی‌گرم دو بار در روز خواهد بود.
- سپس ممکن است دوز شما به تدریج توسط پزشک به ۱ تا ۲ میلی‌گرم دو بار در روز افزایش یابد. پزشک به شما خواهد گفت که کدام یک برای شما بهترین است.

#### **- برای درمان مانی**

#### بزرگسالان

- دوز شروع شما معمولاً ۲ میلی‌گرم یک بار در روز خواهد بود.
- سپس ممکن است دوز شما به تدریج توسط پزشک بسته به نحوه پاسخ شما به درمان تنظیم شود.
- اکثر افراد با دوزهای ۱ تا ۶ میلی‌گرم یک بار در روز احساس بهتری دارند.

#### افراد مسن

- دوز شروع شما معمولاً ۰/۵ میلی‌گرم دو بار در روز خواهد بود.
- سپس ممکن است دوز شما به تدریج توسط پزشک به ۱ میلی‌گرم یا ۲ میلی‌گرم دو بار در روز بسته به میزان پاسخ شما به درمان تنظیم شود.

#### **- برای درمان پرخاشگری طولانی مدت در افراد مبتلا به زوال عقل آلزایمر**

#### بزرگسالان (از جمله افراد مسن):

- دوز شروع شما به طور معمول ۰/۲۵ میلی‌گرم دو بار در روز خواهد بود.
- سپس ممکن است دوز شما به تدریج توسط پزشک بسته به نحوه پاسخ شما به درمان تنظیم شود.
- اکثر افراد با ۰/۵ میلی‌گرم دو بار در روز احساس بهتری دارند. برخی از بیماران ممکن است به ۱ میلی‌گرم دو بار در روز نیاز داشته باشند.
- مدت درمان در بیماران مبتلا به زوال عقل آلزایمر نباید بیش از ۶ هفته باشد.

#### مصرف در کودکان و نوجوانان:

- کودکان و نوجوانان زیر ۱۸ سال نباید برای اسکیزوفرنی یا مانی با محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون درمان شوند.

#### **- برای درمان اختلال رفتاری**

#### **دوز مورد نیاز به وزن کودک شما بستگی دارد:**

#### برای کودکانی که وزن کمتر از ۵۰ کیلوگرم دارند:

- دوز شروع به طور معمول ۰/۲۵ میلی‌گرم (۰/۲۵ میلی‌لیتر محلول خوراکی ریسپریدون ۱ میلی‌گرم در میلی‌لیتر) یک بار در روز خواهد بود.
- ممکن است دوز به صورت یک روز در میان به صورت ۰/۲۵ میلی‌گرم در روز افزایش یابد.
- دوز معمول نگهدارنده ۰/۲۵ تا ۰/۷۵ میلی‌گرم (۰/۲۵ تا ۰/۷۵ میلی‌لیتر محلول خوراکی ریسپریدون ۱ میلی‌گرم در میلی‌لیتر) یک بار در روز است.

### برای کودکان با وزن ۵۰ کیلوگرم یا بیشتر:

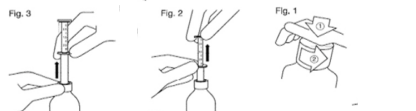
- دوز شروع به طور معمول ۰/۵ میلی‌گرم یک بار در روز خواهد بود.
- دوز ممکن است یک روز در میان به صورت ۰/۵ میلی‌گرم در روز افزایش یابد.
- دوز معمول نگهدارنده ۰/۵ میلی‌گرم تا ۱/۵ میلی‌گرم یک بار در روز است.
- مدت درمان در بیماران مبتلا به اختلال رفتاری نباید بیش از ۶ هفته باشد.
- کودکان زیر ۵ سال برای اختلال رفتاری نباید با محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون درمان شوند.

### - افرادی که مشکلات کلیوی یا کبدی دارند:

صرف نظر از بیماری که باید درمان شود، تمام دوزهای شروع و دوزهای بعدی ریسپریدون باید به نصف کاهش یابد. افزایش دوز در این بیماران باید کندتر باشد. ریسپریدون در این گروه بیمار باید با احتیاط مصرف شود.

### - روش مصرف:

برای استفاده خوراکی. محلول با یک سرنگ (پیپت) مدرج ارائه می‌شود. این باید برای کمک به اندازه‌گیری مقدار دقیق دارویی مورد نیاز استفاده شود. این مراحل را دنبال کنید: بطری دارای درپوش قفل است و باید به شرح زیر باز شود:



- شکل ۱: در حالی که درپوش پلاستیکی را به سمت پایین فشار می‌دهید آن را خلاف جهت عقربه‌های ساعت بچرخانید و درپوش باز شده را بردارید.
- شکل ۲: پيپت را داخل بطری قرار دهید. در حالی که حلقه پایینی را نگه داشته‌اید، حلقه بالایی را تا نقطه‌ای که مطابق با تعداد میلی‌لیتر یا میلی‌گرمی است که باید مصرف کنید، بکشید.
- شکل ۳: حلقه پایینی را نگه دارید، کل پیپت را از بطری خارج کنید. پیپت را با فشار دادن حلقه بالایی به سمت پایین در نوشیدنی‌های مجاز (شامل آب، قهوه، آب پرتقال و شیر کم چرب)، خالی کنید.
- بطری را ببندید. پیپت را با مقداری آب بشویید.

### ۱۰- مصرف بیش از اندازه :

اگر محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون را بیش از حد لازم مصرف کرده‌اید:

- فوراً به پزشک مراجعه کنید و بسته دارو را همراه با خود ببرید.
- در صورت مصرف بیش از حد، ممکن است احساس خواب‌آلودگی یا خستگی کنید، یا حرکات غیرطبیعی بدن، مشکل در ایستادن و راه رفتن، احساس سرگیجه به دلیل فشار خون پایین، یا ضربان قلب

غیرطبیعی یا تشنج داشته باشید.

**اگر مصرف محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون را فراموش کردید:**

- اگر مصرف یک نوبت را فراموش کردید، به محض یادآوری آن را مصرف کنید. با این حال، اگر تقریباً زمان مصرف نوبت بعدی فرا رسیده است، نوبت فراموش شده را نادیده بگیرید و طبق معمول ادامه دهید. اگر دو یا چند نوبت را فراموش کردید، با پزشک خود تماس بگیرید.
- برای جبران دوز فراموش شده از ۲ برابر نمودن دوز بعدی اکیدا خودداری نمایید.

**- در صورت قطع مصرف محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون:**

شما نباید مصرف این دارو را قطع کنید مگر اینکه پزشکتان این کار را توصیه کند. این کار ممکن است باعث بازگشت علائم شما شود. اگر پزشک شما تصمیم به قطع این دارو بگیرد، ممکن است دوز شما به تدریج طی چند روز کاهش یابد.

### **۱۱- عوارض جانبی:**

مانند همه داروها، این دارو نیز می‌تواند عوارض جانبی ایجاد کند، اگرچه همه افراد دچار آن نمی‌شوند.

**اگر هر یک از عوارض جانبی غیرشایع زیر را تجربه کردید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید (ممکن است ۱ نفر از هر ۱۰۰ نفر را تحت تاثیر قرار دهد):**

- دچار زوال عقل و تغییر ناگهانی در وضعیت ذهنی خود یا ضعف یا بی‌حسی ناگهانی صورت، بازوها یا پاهای خود به خصوص در یک طرف خود شدید، یا حتی برای مدت کوتاهی صحبت‌های نامفهوم داشته باشید. اینها ممکن است نشانه‌های سکته مغزی باشد.
- دیسکینزی دیررس را تجربه کنید (حرکات انقباض یا تکان دهنده‌ای که نمی‌توانید در صورت، زبان یا سایر قسمت‌های بدن خود کنترل کنید). فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. اگر حرکات ریتمیک غیرارادی زبان، دهان و صورت را تجربه کردید، ممکن است نیاز به قطع ریسپریدون باشد.

**اگر هر یک از عوارض جانبی نادر زیر را تجربه کردید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید (ممکن است ۱ نفر از هر ۱۰۰۰ نفر را تحت تاثیر قرار دهد):**

- لخته شدن خون در وریدها، به ویژه در پاها (علائم شامل تورم، درد و قرمزی در ساق پا)، که ممکن است از طریق رگ‌های خونی به ریه‌ها رفته و باعث درد قفسه سینه و مشکل در تنفس شود. در صورت مشاهده هر یک از این علائم فوراً به پزشک مراجعه کنید.
- تب، سفتی عضلانی، تعریق یا کاهش سطح هوشیاری (اختلالی به نام «سندرم نورولپتیک بدخیم»). در صورت بروز این علائم ممکن است نیاز به درمان فوری پزشکی باشد.
- مرد هستید و نعوظ طولانی یا دردناک را تجربه می‌کنید. به این حالت پریاپیسم می‌گویند. در صورت بروز این عارضه ممکن است نیاز به درمان فوری پزشکی باشد.

- بروز واکنش آلرژیک شدید با تب، تورم دهان، صورت، لب یا زبان، تنگی نفس، خارش، بثورات پوستی یا افت فشار خون.
- کما به دلیل دیابت کنترل نشده
- کاهش خطرناک تعداد نوع خاصی از گلبول های سفید خون که برای مبارزه با عفونت در خون شما مورد نیاز است.
- زردی پوست و چشم (یرقان)

**اگر هر یک از عوارض جانبی بسیار نادر زیر را تجربه کردید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید (ممکن است ۱ نفر از هر ۱۰۰۰۰ نفر را تحت تاثیر قرار دهد):**

- دیابت غیر قابل کنترل و تهدید کننده حیات
- سایر عوارض جانبی که ممکن است رخ دهد:
- عوارض جانبی بسیار شایع (ممکن است بیش از ۱ نفر از هر ۱۰ نفر را تحت تاثیر قرار دهد):
- مشکل در به خواب رفتن یا ماندن در خواب.
- پارکینسونیسم: این وضعیت ممکن است شامل موارد زیر باشد: حرکت آهسته یا ضعیف، احساس سفتی ماهیچه ها (حرکات تیز و ناگهانی)، و گاهی اوقات حتی احساس توقف ناگهانی در حرکت و سپس شروع مجدد حرکت باشد. سایر علائم پارکینسونیسم شامل راه رفتن آهسته، لرزش در حالت استراحت، افزایش بزاق و یا ترشح آب دهان و از دست دادن حالات احساسی در صورت است.
- احساس خواب آلودگی یا هوشیاری کمتر
- سردرد
- عوارض جانبی شایع (ممکن است تا ۱ نفر از هر ۱۰ نفر را تحت تاثیر قرار دهد):
- ذات الریه، عفونت قفسه سینه (برونشیت)، علائم سرماخوردگی، عفونت سینوسی، عفونت ادراری، عفونت گوش، احساس آنفولانزا
- افزایش سطح هورمونی به نام «پرولاکتین» که در آزمایش خون یافت می شود. (که ممکن است با بروز علائم و یا بدون آن باشد.)
- علائم پرولاکتین بالا به ندرت رخ می دهد و ممکن است در مردان شامل تورم سینه، مشکل در داشتن یا حفظ حالت نعوظ، کاهش میل جنسی یا سایر اختلالات جنسی باشد. در زنان ممکن است شامل ناراحتی سینه، نشت شیر از سینه ها، از دست دادن قاعدگی یا سایر مشکلات مربوط به سیکل ماهیانه یا مشکلات باروری باشد.
- افزایش وزن، افزایش اشتها، کاهش اشتها.
- اختلال خواب، تحریک پذیری، افسردگی، اضطراب، بی قراری
- دیستونی: این وضعیتی است که شامل انقباض غیرارادی آهسته یا مداوم ماهیچه ها می شود. در حالی که می تواند هر بخشی از بدن را درگیر کند (و ممکن است منجر به وضعیت غیر طبیعی شود)، دیستونی اغلب ماهیچه های صورت را درگیر کرده و باعث حرکات غیر طبیعی چشم ها، دهان، زبان یا فک می شود.
- سرگیجه
- دیسکینزی: این وضعیتی است که شامل حرکات غیرارادی عضلات است و می تواند شامل حرکات تکراری، اسپاستیک یا تکان خوردن باشد.
- لرزش



- تاری دید، عفونت چشم یا «چشم صورتی» (ورم یا التهاب چشم)
- ضربان قلب سریع، فشار خون بالا، تنگی نفس
- گلودرد، سرفه، خون دماغ، گرفتگی بینی
- درد شکم، ناراحتی شکمی، استفراغ، حالت تهوع، یبوست، اسهال، سوء هاضمه، خشکی دهان، دندان درد
- بثورات، قرمزی پوست
- اسپاسم عضلانی، درد استخوان یا عضله، کمر درد، درد مفاصل
- بی اختیاری (عدم کنترل) ادرار
- تورم بدن، بازوها یا پاها، تب، درد قفسه سینه، ضعف، خستگی، درد
- افتادن (غش)

### عوارض جانبی غیر شایع (ممکن است تا ۱ نفر از هر ۱۰۰ نفر را تحت تاثیر قرار دهد):

- عفونت مجاری تنفسی، عفونت مثانه، عفونت چشم، عفونت لوزه، عفونت قارچی ناخن، عفونت پوست، عفونت محدود به یک ناحیه از پوست یا بخشی از بدن، عفونت ویروسی، التهاب پوست ناشی از کتله‌ها
- کاهش نوع گلبول‌های سفید خون که به محافظت از شما در برابر عفونت کمک می‌کند، کاهش تعداد گلبول‌های سفید، کاهش پلاکت‌ها (گلبول‌های خونی که به توقف خونریزی کمک می‌کنند)، کم خونی، کاهش گلبول‌های قرمز، افزایش ائوزینوفیل‌ها (یک نوع گلبول‌های سفید) در خون شما
- واکنش آلرژیک
- دیابت یا بدتر شدن دیابت، قند خون بالا، نوشیدن بیش از حد آب
- کاهش وزن، کاهش اشتها و در نتیجه سوء تغذیه و وزن کم بدن
- افزایش کلسترول در خون
- خلق هیجانی (شیدایی)، گیجی، کاهش میل جنسی، عصبی بودن، کابوس
- عدم پاسخ به محرک‌ها، از دست دادن هوشیاری، سطح پایین هوشیاری
- تشنج، غش
- میل بی‌قرار برای حرکت دادن قسمت‌هایی از بدن، اختلال تعادل، هماهنگی غیرعادی، سرگیجه هنگام ایستادن، اختلال در توجه، مشکل در گفتار، از دست دادن یا حس غیر طبیعی چشایی، کاهش احساس درد و لمس پوست، احساس سوزن سوزن شدن، گزگز یا بی‌حسی پوست
- حساسیت بیش از حد چشم‌ها به نور، خشکی چشم، افزایش اشک، قرمزی چشم
- احساس سرگیجه، زنگ زدن گوش، گوش درد
- فیبریلاسیون دهلیزی (ریتم غیرطبیعی قلب)، وقفه در هدایت بین قسمت‌های فوقانی و تحتانی قلب، هدایت الکتریکی غیرطبیعی قلب، طولانی شدن فاصله QT از قلب، ضربان قلب آهسته، ردیابی الکتریکی غیر طبیعی قلب (الکتروکاردیوگرام یا نوار قلب)، احساس ضربان قلب شدید در قفسه سینه (تپش قلب)
- فشار خون پایین، فشار خون پایین هنگام ایستادن (برخی از افرادی که محلول ریسپریدون مصرف می‌کنند ممکن است هنگام ایستادن یا بلند شدن ناگهانی احساس ضعف، سرگیجه یا غش کنند.)، گر گرفتگی
- ذات الریه ناشی از ورود غذا به مسیر تنفسی، احتقان ریه، احتقان

- مجاری تنفسی، احساس شنیدن صدا از ریه هنگام تنفس، خس خس سینه، اختلال صدا، اختلال در راه‌های هوایی
- عفونت معده یا روده، بی اختیاری مدفوع، مدفوع بسیار سفت، مشکل در بلع، دفع بیش از حد گاز یا باد
- کهیر (یا «بثورات مشابه گزش گزنه»)، خارش، ریزش مو، ضخیم شدن پوست، آگزما، خشکی پوست، تغییر رنگ پوست، آکنه، پوسته پوسته شدن و خارش پوست سر یا پوست، اختلالات پوستی، ضایعات پوستی
- افزایش کراتین فسفوکیناز در خون، آنزیمی که گاهی با تجزیه عضلانی آزاد می‌شود.
- وضعیت غیرطبیعی سفتی مفاصل، تورم مفاصل، ضعف عضلانی، گردن درد
- دفع مکرر ادرار، ناتوانی در دفع ادرار، درد هنگام دفع ادرار
- اختلال نعوظ، اختلال انزال
- از دست دادن دوره‌های قاعدگی، عدم قاعدگی یا سایر مشکلات مربوط به چرخه عادت ماهانه در خانم‌ها
- ایجاد سینه در مردان، نشت شیر از سینه، اختلالات جنسی، درد سینه، ناراحتی سینه، ترشحات واژینال
- تورم صورت، دهان، چشم‌ها یا لب‌ها
- لرز، افزایش دمای بدن
- تغییر در روش راه رفتن
- احساس تشنگی، احساس ناخوشی، ناراحتی در قفسه سینه
- افزایش ترانس آمینازهای کبدی در خون، افزایش GGT آنزیم کبدی به نام گاما گلوتامیل ترانسفراز در خون، افزایش آنزیم‌های کبدی در خون
- **عوارض جانبی نادر (ممکن است تا ۱ نفر از هر ۱۰۰۰ نفر را تحت تاثیر قرار دهد):**
- عفونت
- ترشح نامناسب هورمونی که حجم ادرار را کنترل می‌کند.
- راه رفتن در خواب
- اختلال خوردن مرتبط با خواب (غذا خوردن در زمان خواب)
- وجود قند در ادرار، قند خون پایین، تری گلیسیرید خون بالا
- فقدان احساسات، ناتوانی در رسیدن به ارگاسم
- عدم حرکت یا پاسخ ندادن در هنگام بیداری (کاتاتونیا)
- مشکلات عروق خونی در مغز
- تکان دادن سر
- گلوکوم، (افزایش فشار داخل کره چشم)، مشکلات حرکتی چشم، چرخش چشم، پوسته شدن لبه پلک
- مشکلات چشمی در حین جراحی آب مروارید. در حین جراحی آب مروارید، در صورت مصرف محلول خوراکی بدون قند ریسپریدون، وضعیتی به نام سندرم فلاپی عنبیه حین عمل ممکن است رخ دهد. در صورت نیاز به جراحی آب مروارید، در صورت مصرف این دارو، حتماً به چشم پزشک خود اطلاع دهید.
- مصرف بیش از حد و خطرناک آب
- ضربان قلب نامنظم
- مشکل تنفس در هنگام خواب (آپنه خواب)، تنفس سریع و کم عمق
- التهاب پانکراس، انسداد در روده‌ها

- زبان متورم، لب های ترک خورده، بثورات پوستی مربوط به دارو
  - شوره سر
  - تجزیه فیبرهای عضلانی و درد در عضلات (رابدومیولیز)
  - تاخیر در قاعدگی، بزرگ شدن غدد سینه، بزرگ شدن سینه ها، ترشح از سینه ها
  - افزایش انسولین (هورمونی که سطح قند خون را کنترل می کند) در خون
  - سفت شدن پوست
  - کاهش دمای بدن، سردی بازوها و پاها
  - علائم ترک دارو
- عوارض جانبی بسیار نادر (ممکن است تا ۱ نفر از هر ۱۰۰۰۰ نفر را تحت تاثیر قرار دهد):**
- واکنش آلرژیک جدی همراه با تورم که ممکن است گلو را درگیر کند و منجر به مشکل در تنفس شود.
  - عدم حرکت عضلات روده که باعث انسداد می شود.
- عوارض جانبی در کودکان و نوجوانان**
- به طور کلی انتظار می رود که عوارض جانبی در کودکان مشابه بزرگسالان باشد. عوارض جانبی زیر در کودکان و نوجوانان (۵ تا ۱۷ سال) بیشتر از بزرگسالان گزارش شده است:
- احساس خواب آلودگی یا کاهش هوشیاری، خستگی، سردرد، افزایش اشتها، استفراغ، علائم سرماخوردگی، احتقان بینی، درد شکم، سرگیجه، سرفه، تب، لرزش، اسهال و بی اختیاری (عدم کنترل) ادرار.

### ۱۲- شرایط نگهداری :

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.
- از یخ زدگی محافظت شود.
- پس از باز شدن درپوش بطری، محلول خوراکی ریسپریدون باید پس از ۲ ماه دور ریخته شود.

### ۱۳- سایر اطلاعات:

- ماده موثره این دارو، ریسپریدون است.
- مواد دیگر عبارتند از:
- بنزوئیک اسید، تارتاریک اسید، هیدروکلریک اسید

### ۱۴- بسته بندی:

این محصول به صورت بطری شیشه‌ای قهوه‌ای رنگ حاوی ۱۲۰ میلی‌لیتر سوسپانسیون ریسپریدون به همراه سرنگ (پیپت) مدرج و دفترچه راهنما عرضه می‌گردد.

---

#### References:

- 1) Drug facts and comparisons-2010
- 2) Martindale 38
- 3) BNF-81
- 4) www.medicines.org.uk