

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 07.11.06



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

RISPOLEPT

Рисполепт

Филмирани таблетки, разтвор за пиене



ЗА КАКВО СЕ УПОТРЕБЯВА РИСПОЛЕПТ?

Рисполепт се прилага при лечението на група психични разстройства, наречени психози. Това са разстройства в мозъчната дейност, които засягат мисленето, чувствата и/или действията, като объркване, халюцинации, разстройства във възприятията (чуване на гласа на някой, който отсъства в момента), прекомерна подозрителност, социално отчуждение и състояния на прекомерна самовглъбеност, превъзбуденост и напрегнатост.

Рисполепт може да се прилага както при остри състояния, така и при хронични. В допълнение, след повлияване на симптомите, Рисполепт се прилага, за да поддържа заболяването под контрол, както и за предотвратяване на обостряне.

Друго състояние, за което може да се приема Рисполепт е мания, която се характеризира с признаци като повишено, експанзивно настроение и раздразнителност, повишено самочувствие, намалена нужда от сън, напрегната реч, препускащи мисли, отвлечени или оскъдни преценки, деструктивно или агресивно поведение. Рисполепт може да се използва самостоятелно или заедно с друг вид лекарство, отнасящо се към групата на стабилизатори на настроението.



КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ УПОТРЕБЯВА РИСПОЛЕПТ?

Не трябва да употребявате Рисполепт, ако знаете, че сте свръхчувствителни към него. Свръхчувствителността може да бъде разпозната по кожния обрив, сърбежа, недостига на въздух, както и по изпотяването на лицето. Ако получите някой от тези признаци, свържете се с Вашия лекар своевременно.

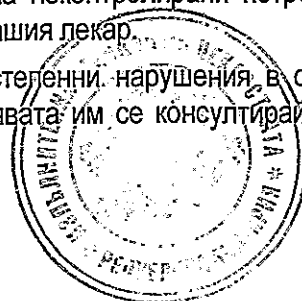
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проучвания при възрастни пациенти с деменция показват, че при прием на Рисполепт, самостоятелно или с фуросемид се наблюдава по-висока честота на смъртност. Кажете на Вашия лекар, ако приемате фуросемид. Фуросемидът е лекарство, което понякога се използва за лечение на високо кръвно налягане, за лечение на отоци на различни части на тялото, предизвикани от събиране на твърде много течност.

При възрастни пациенти с деменция е наблюдавана внезапна поява на слабост и изтръпване на лицето, ръцете или краката, най-вече едностранно или нечленоразделен говор. Ако наблюдавате някое от тези състояния дори за кратко време, обърнете се незабавно към Вашия лекар.

При продължително приемане Рисполепт може да предизвика неконтролирани потрепвания на лицевата мускулатура. Ако това се случи, консултирайте се с Вашия лекар.

Много рядко могат да възникнат състояния на объркване, степенни нарушения в съзнанието, висока температура или скованост на мускулатурата. При появата им се консултирайте с лекар своевременно и го уведомете, че приемате Рисполепт.



В много редки случаи се съобщава за повишено ниво на кръвната захар. Свържете се с Вашия лекар, ако усетите симптоми като прекалена жажда или уриниране.

КАКВИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ТРЯБВА ДА ПРЕДПРИЕТЕ?

Повишаване на телесното тегло

Хранете се умерено, тъй като Рисполепт може да причини увеличаване на теглото.

Сърдечно-съдови заболявания, нарушена бъбречна и чернодробна функция, болест на Паркинсон, Леви Боди деменция или епилепсия

В случай, че страдате от някое от тези заболявания, уведомете за това своя лекар. Възможно е да се наложи да бъдете под лекарско наблюдение или дозировката да бъде коригирана.

Напреднала възраст

Хора в напреднала възраст трябва да приемат Рисполепт в по-ниски дози, отколкото се препоръчва за останалите възрастни (вж. "Как да се приема Рисполепт и в каква дозировка").



Бременност

Ако сте бременна или ако възнамерявате да забременеете, трябва да съобщите за това на своя лекар, който ще реши дали може да приемате Рисполепт или не. При новородени от майки, приемали Рисполепт през последното тримесечие на бременността, са наблюдавани тремор, скованост и затруднения при хранене, като тези симптоми са били обратими.



Кърмене

Ако приемате Рисполепт не трябва да кърмите. В този случай Ви съветваме да се обърнете към Вашия лекуващ лекар.



Способност за шофиране и работа с машини

Възможно е Рисполепт да окаже влияние върху вниманието и способността Ви за шофиране. Съветваме Ви да не шофирате и да не работите с машини, преди Вашият лекар да прецени индивидуалната Ви чувствителност към Рисполепт.



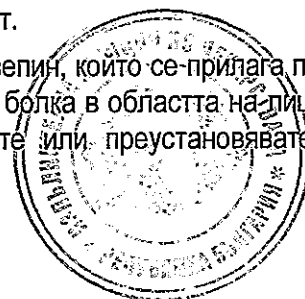
Взаимодействия с други лекарства и алкохол

В случай, че приемате други лекарства, уведомете за това своя лекар. Той ще Ви информира какви медикаменти можете да употребявате едновременно с Рисполепт.

Рисполепт засилва ефекта на алкохола и лекарствата, забавящи реакциите (транквилизатори, наркотични аналгетици, някои антихистаминови препарати, някои антидепресанти). Съветваме Ви да не употребявате алкохол и да употребявате такива медикаменти само по лекарско предписание.

Някои лекарства за лечение на болестта на Паркинсон (допаминови агонисти, напр. леводопа) могат да проявят ефект, противоположен на този на Рисполепт.

Ефектът на Рисполепт би могъл да се промени и от карбамазепин, който се прилага предимно при епилепсия и невралгия на троичния нерв (остри пристъпи на болка в областта на лицето). Затова трябва да съобщите на лекаря си, в случай че започвате или преустановявате лечение с



карбамазепин.

Флуоксетин и пароксетин – лекарства, които се използват основно за лечение на депресия – могат да предизвикат повишаване на нивото на Рисполепт в кръвта Ви. Затова, кажете на Вашия лекар, ако започвате и/или спирате да приемате флуоксетин или пароксетин.

Циметидин и ранитидин – две лекарства, които се употребяват за намаляване на стомашната киселина – може малко да повишат нивото на Рисполепт в кръвта Ви, но те обикновено не променят ефекта на Рисполепт.

Еритромицин, който е антибиотик, няма ефект върху нивото на Рисполепт в кръвта.

Топирамат, лекарство използвано за лечение на епилепсия и мигрена, няма значим ефект върху нивото на Рисполепт в кръвта.

Галантамин и донепезил – лекарства, използвани за лечение на деменция – нямат ефект върху Рисполепт.

Рисполепт не показва ефект върху литий или валпроат – две лекарства, които се използват за лечение на мания; няма влияние и върху дигоксин – лекарство за сърце.

Едновременното приемане на Рисполепт с фуросемид – лекарство, което се използва за състояния като сърдечна недостатъчност и високо кръвно налягане – може да бъде свързано с вредни ефекти. Кажете на Вашия лекар, ако приемате фуросемид (вж “Предупреждение”).



КАК ТРЯБВА ДА СЕ УПОТРЕБЯВА РИСПОЛЕПТ И В КАКВА ДОЗИРОВКА?

Рисполепт се предлага под формата на таблетки и разтвор за приемане през устата.

Може да приемате Рисполепт както по време на хранене, така и между храненията. Таблетките могат да се поемат с известно количество течност. Разтворът може да се смесва с безалкохолни напитки, с изключение на чай.

Много важно е да приемате точната доза Рисполепт, но тя е различна при различните хора. Поради тази причина, Вашият лекар ще коригира дозировката дотогава, докато се получи желаният ефект. Следвайте стриктно инструкциите на лекуващия лекар и не променяйте или спирайте предписаната дозировка, без да сте се консултирали с него.

При възрастни и юноши над 15 години с психози лечението започва постепенно.

Например: първия ден се приемат 2 мг, втория ден – 4 мг. Оттук нататък дозата може да не се променя или при необходимост допълнително да се коригира.

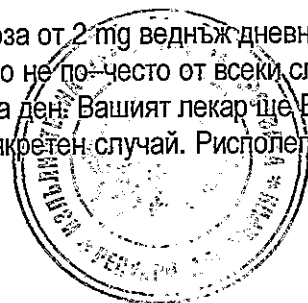
За дълготрайно лечение са достатъчни 4 до 6 мг на ден. Може да се окаже достатъчна и по-ниска доза.

Общото количество за деня може да се приема еднократно или на два приема – сутрин и вечер. Вашият лекар трябва да Ви посъветва кое е най-добро за Вас.

Лекуващият Ви лекар ще Ви каже колко таблетки или какво количество от разтвора е необходимо във Вашия случай.

По принцип при възрастни пациенти с психози е най-добре да се приемат половината от дозировката, препоръчвана на възрастни, разделена на два приема. При продължително лечение общата доза за деня може също да бъде приемана наведнъж. Вашият лекар ще Ви информира, колко таблетки или какво количество от разтвора е най-подходящо за Вас.

За лечение на маниакални разстройства се препоръчва начална доза от 2 мг веднъж дневно. Тази доза може да се повишава на отделни стъпки постепенно с 1 мг, но не по-често от всеки следващ ден. Повечето пациенти се чувстват добре с дози между 1 и 6 мг на ден. Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки или перорален разтвор са подходящи за Вашия конкретен случай. Рисполепт може



да се прилага самостоятелно или в комбинация с друг вид медикамент, известен като стабилизатор на настроението.

При пациенти с намалена чернодробна или бъбречна функция, Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки или перорален разтвор е подходящо да приемате във Вашия конкретен случай.

Какво трябва да направите в случай, че пропуснете да вземете Рисполепт?

По време на началния период на лечение:

Вземете пропуснатата доза колкото е възможно по-скоро, вместо следващата доза. След това продължете да вземате останалите дози в гореописания ред.

След това:

Не вземайте пропуснатата доза, а вземете дозата, която следва както обикновено и продължете курса на лечение.

ВАЖНО! Никога не приемайте повече от 16 мг дневно.

Таблетки

Съществуват четири вида таблетки, които се различават по количеството рисперидон в тях. Може да различите таблетките Рисполепт по цвета и формата им (виж. "Какво представлява Рисполепт").

Разтвор за пиене

Разтворът се предлага с пипета, с която можете да изтеглите точното количество от флакона.

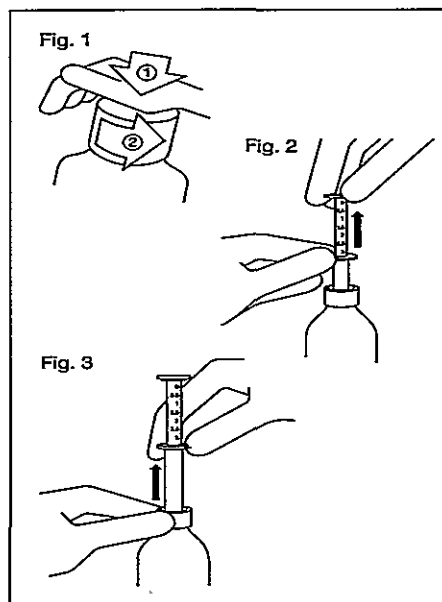
Инструкции за отваряне на флакона и употреба на пипетата:

Фиг.1: Флаконът се предлага с обезопасена за деца капачка и се отваря по следния начин:

- ♦ натиска се пластмасовата капачка надолу и се завърта в посока обратна на часовниковата стрелка.
- ♦ отваря се капачката.

Фиг. 2: Пипетата се вкарва във флакона. Като се придържа долния пръстен, горния пръстен се изтегля до маркировката, отговаряща на броя на милилитрите или милиграмите, които са необходими.

Фиг. 3: Като се придържа долния пръстен, напълнената пипета се изважда от флакона. Съдържанието на пипетата се изсипва в безалкохолна напитка, с изключение на чай като се плъзга горният пръстен надолу. Флаконът се затваря, а пипетата се изплаква с вода.



НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Рисполепт обичайно се понася добре от организма и в много случаи е трудно да се различат нежеланите реакции от симптомите на самото заболяване.

- ♦ В някои случаи могат да се наблюдават следните нежелани реакции: сънливост, повишена



възбудимост, безпокойство, главоболие. Много рядко могат да се появят: отпуснатост, умора, затруднения в концентрацията, замъглено зрение, виене на свят, нарушено храносмилане, гадене, повръщане, болки в корема, запек, нарушения в потентността, изпускане по малка нужда, запушване на носа. Седация, обикновено лека и краткотрайна, може да се наблюдава по-често при деца, отколкото при възрастни. Независимо, че тези симптоми обикновено са безобидни, ако те Ви притесняват твърде много, обърнете се към своя лекар.

- ♦ Понякога е възможно леко спадане на кръвното налягане в началото на лечението, което се придружава от известно виене на свят. Най-често това състояние отзвучава спонтанно. В по-късните етапи на лечението може да се наблюдава повишено кръвно налягане, но това се случва много рядко.
- ♦ По време на лечението тежлото Ви би могло малко да се увеличи (вж. "Предпазни мерки") и е възможно да се появят някои нарушения на моториката, като треперене, лека мускулна скованост, потрепвания на краката. Тези симптоми обикновено не крият опасност и отзвучават, след като лекарят намали дозата на Рисполепт или предприше приемането на допълнително лекарство.
- ♦ Макар и рядко, може да се появят отоци по глезените, но те са напълно безобидни.
- ♦ При възрастни пациенти с деменция е наблюдавана внезапна поява на слабост и изтръпване на лицето, ръцете или краката, най-вече едностранно, или нечленоразделен говор. Ако наблюдавате някои от горните симптоми, обърнете се към лекар.
- ♦ Свърхчувствителност към Рисполепт се среща рядко. Тя може да се изрази с кожен обрив, сърбеж, чувство на задушаване или оток на лицето, устните или езика. При появата на тези оплаквания, повикайте лекар възможно най-бързо.
- ♦ Много рядко могат да се появят състояние на обърканост, нарушения в яснотата на съзнанието, повишена температура или изразени мускулни спазми.
- В много редки случаи се съобщава за повишаване нивото на кръвната захар. Обърнете се към Вашия лекар, ако наблюдавате симптоми, като засилване чувството за жажда или често уриниране.
- В изключително редки случаи, най-често под влияние на някои фактори, като високи или ниски температури, могат да се наблюдават значителни промени в телесната температура. Ако това се случи, извикайте лекар.
- При дълготрайно лечение биха могли да се появят потрепвания на езика, лицето, устата или челюстите. В случай, че наблюдавате подобни реакции, трябва да се свържете с лекуващия лекар.
- След продължително лечение при някои пациенти може да се установи нарастване на гърдите, отделяне на млечен секрет от гърдите или разстройства в менструалния цикъл. Трябва да се отбележи обаче, че при повечето пациенти няма да се появи нито едно от тези усложнения. Независимо от това, без колебание информирайте своя лекар или фармацевт при появата на каквито и да е нежелани лекарствени реакции.



ПРЕДОЗИРАНЕ

Могат да се наблюдават следните симптоми: нарушения в съзнанието, сънливост, унесеност, силно треперене или схващане на мускулите. В такива случаи се обърнете към своя лекуващ лекар. Междувременно, за отстраняването на тези оплаквания, можете да приемете активен въглен, който поглъща лекарството, намиращо се в стомаха Ви.



Информация за лекаря в случай на предозиране

- При загуба на съзнание, възстановете и поддържайте проходимост на дихателните пътища на пациента.
- Ако кръвното налягане е ниско, инжектирайте подходящ симпатомиметик.
- Необходимо е ЕКГ-проследяване. Преценете необходимостта от приемане в болница.



КАК ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА РИСПОЛЕПТ?

Съхранявайте Рисполепт при температура до 30° С (т.е. при нормална стайна температура).

Пазете разтвора от замръзване.

Означението "Exp." върху опаковката означава, че лекарството може да се съхранява само за ограничен период от време. Не трябва да употребявате Рисполепт след изтичане на срока на годност (датата – месец и година), отпечатан след "Exp." дори и да е бил съхраняван правилно. Съветваме Ви да връщате всички стари лекарства на своя фармацевт.

СРОК НА ГОДНОСТ

Rispolept 1, 2, 3 и 4 mg таблетки: 3 години

Rispolept разтвор за пиене:

- 30 ml флакон: 3 години за всички климатични зони, ако е защитен от замръзване



КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РИСПОЛЕПТ?

Рисполепт е от групата на т.нар. антипсихотични препарати.

Активното вещество в него е рисперидон.

Таблетки

Съществуват четири вида таблетки, които се различават по концентрацията на рисперидон в тях:

- **бели продълговати** таблетки с разделителна черта, съдържащи 1 мг рисперидон (върху тях е означено RIS 1);
- **оранжеви продълговати** таблетки с разделителна черта, съдържащи 2 мг рисперидон (върху тях е означено RIS 2);
- **жълти продълговати** таблетки с разделителна черта, съдържащи 3 мг рисперидон (върху тях е означено RIS 3);
- **зелени продълговати** таблетки с разделителна черта, съдържащи 4 мг рисперидон (върху тях е означено RIS 4).

В състава на таблетките влизат също и лактоза, царевично нишесте, целулоза, хипромелоза, магнезиев стеарат, силициев двуокис, натриев лаурил сулфат и пропиленгликол.

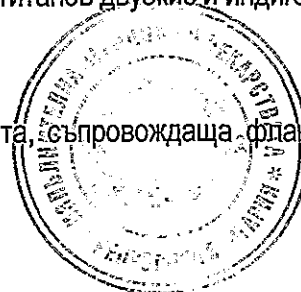
Таблетките от 2 мг съдържат също и титанов двуокис, талк и оранжево жълто S.

Таблетките от 3 мг съдържат още талк, хинолоново жълто и титанов двуокис.

Таблетките от 4 мг съдържат също и талк, хинолоново жълто, титанов двуокис и индиготин.

Разтвор за пиене

Разтворът за пиене от 30 мл е с пипета. Една пълна пипета, съпровождаща флакон от 30 ml



RISPOLEPT – Листовка за пациента

съдържа 3 милилитра разтвор, който съответства на 3 милиграма рисперидон (1 милилитър съдържа 1 милиграм). Най-малкото количество, което може да вземете е 0.25 милилитра, което съдържа 0.25 милиграма рисперидон. Разтворът съдържа още тартарена киселина, бензоена киселина, натриев хидроксид и пречистена вода.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Johnson & Johnson D.O.O.

Šmartinska 140

1000 Ljubljana

Slovenia

ПРОИЗВОДИТЕЛИ

Rispolept oral solution, Rispolept tablets:

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

B 2340 Beerse

Belgium

Rispolept tablets:

Janssen-Cilag S.P.A.

Via C. Janssen

04010 Borgo San Michel

Latina

Italy

РЕГИСТРАЦИОННИ НОМЕРА

Rispolept tablets – 1 mg – 20010592/14.06.2001

Rispolept tablets – 2 mg – 20010593/14.06.2001

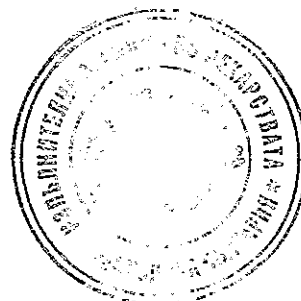
Rispolept tablets – 3 mg – 20010594/14.06.2001

Rispolept tablets – 4 mg – 20010595/14.06.2001

Rispolept oral sol. – 1 mg/ml – 9900100/ 22.03.0999/ 14.06.2004

ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

м.февруари 2006



Какво трябва да знаете за лекарствените средства...

В случай, че приемате други лекарства, винаги информирайте Вашия лекар или фармацевт, тъй като някои медикаменти не трябва да се употребяват едновременно.

Лекарствените средства са много добре изпитани преди даването им на пациентите. По тази причина е малко вероятно да възникне нещо нередно в случай, че лекарствените средства са използват правилно, т.е. както следва:

- единствено за целта, за която е даден медикаментът;
- само в предписаното количество;
- само за предписания период от време.

Съхранявайте всички лекарства на недостъпно за деца място.

Никога не позволявайте на други да използват предписаното на Вас лекарство и никога не приемайте медикаменти предписани за други пациенти.

Съхранявайте всички лекарства в оригиналната им опаковка и на сухо място (напр. никога в банята).

Създайте си навик да връщате неизползваните или остарели медикаменти обратно на Вашия фармацевт.

В случай, че някой е приел свръхдоза от медикамента, обадете се на Вашия лекар или на Центъра за Бърза медицинска помощ тел.: 150.

