

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



RISPOLEPT CONSTA® 25 mg, 37.5 mg and 50 mg
Powder and Solvent for suspension for injection

РИСПОЛЕПТ КОНСТА® 25 mg, 37.5 mg and 50 mg
Прах и разтворител за инжекционна суспенсия

ИЗПЪЛНИТЕ...	
Листовка - Прилож.	
Към РУ №	11-10935-7 16.04.08
Одобрено	14/11.03.08



ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА РИСПОЛЕПТ КОНСТА®?

РИСПОЛЕПТ КОНСТА® се използва за лечение на психози. Това са психически заболявания, които са свързани с нарушения на мисленето, чувствата и/или действията, като объркване, увредени възприятия (като чуване гласа на някой, който не е там), необичайна подозрителност, отчуждаване от обществото и прекомерна интровертност (затвореност в себе си), както и получените в резултат на това нарушено психическо състояние, тревожност и напрежение.



КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА РИСПОЛЕПТ КОНСТА®

Не използвайте РИСПОЛЕПТ КОНСТА®, ако знаете, че в миналото сте имали лоша реакция към risperidone (рисперидон) или към някоя от съставките, изброени в раздела "Какво се съдържа в РИСПОЛЕПТ КОНСТА®?".

КАКВИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ТРЯБВА ДА ВЗЕМЕТЕ?

Предупреждения

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, някои сърдечни проблеми или 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 лечение РИСПОЛЕПТ КОНСТА® може да предизвика неволево потрепване на лицето. Ако това се случи, консултирайте се с лекуващия си лекар.

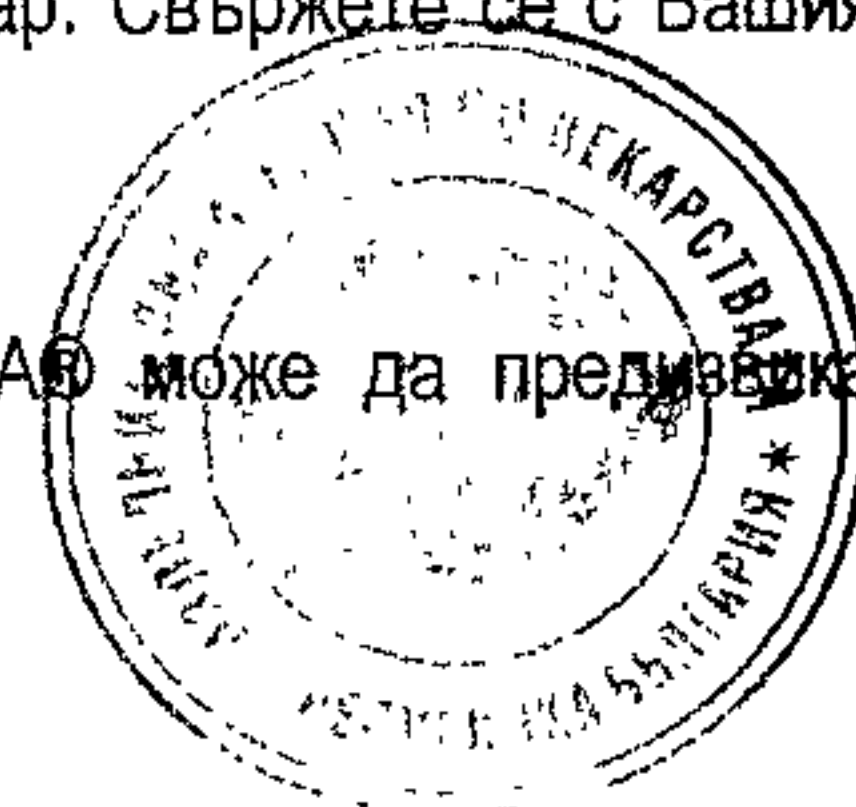
Много рядко може да възникне състояние на объркване, намаление в яснотата на съзнанието, висока температура и скованост на мускулите. Ако това се случи, потърсете лекар и му/й кажете, че сте взели РИСПОЛЕПТ КОНСТА®.

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.

Наддаване на тегло

Опитайте се да се храните умерено, тъй като РИСПОЛЕПТ КОНСТА® може да предизвика наддаване на тегло.

Сърдечно-съдови заболявания, болест на Паркинсон, епилепсия



RISPOLEPT CONSTA – Листовка за пациента

Ако страдате от едно от тези заболявания, уведомете лекуващия си лекар. Може да се наложи лекарски контрол, докато вземате РИСПОЛЕПТ КОНСТА® и може да се наложи да се коригира дозировката.

Хора в напреднала възраст с увредена бъбречна или чернодробна функция
виж "Как да се прилага РИСПОЛЕПТ КОНСТА® и в какво количество?"



БРЕМЕННОСТ

Ако сте бременна или ако планирате да забременеете, трябва да уведомите лекуващия си лекар, който ще реши дали може да Ви се даде РИСПОЛЕПТ КОНСТА®. При новородени от майки, приемали Рисполепт Конста през последното тримесечие на бременността, са наблюдавани тремор, скованост и затруднения при хранене, като тези симптоми са били обратими.



КЪРМЕНЕ

Ако се лекувате с РИСПОЛЕПТ КОНСТА®, не трябва да кърмите. Консултирайте се с лекуващия си лекар относно Вашето лечение.



ШОФИРАНЕ ИЛИ РАБОТА С МАШИНИ

РИСПОЛЕПТ КОНСТА® може да повлияе Вашата бдителност или способността Ви да шофирате. Поради това препоръчително е да не се шофира и да не се работи с машини преди лекуващият лекар да е проверил личната Ви чувствителност към РИСПОЛЕПТ КОНСТА®.



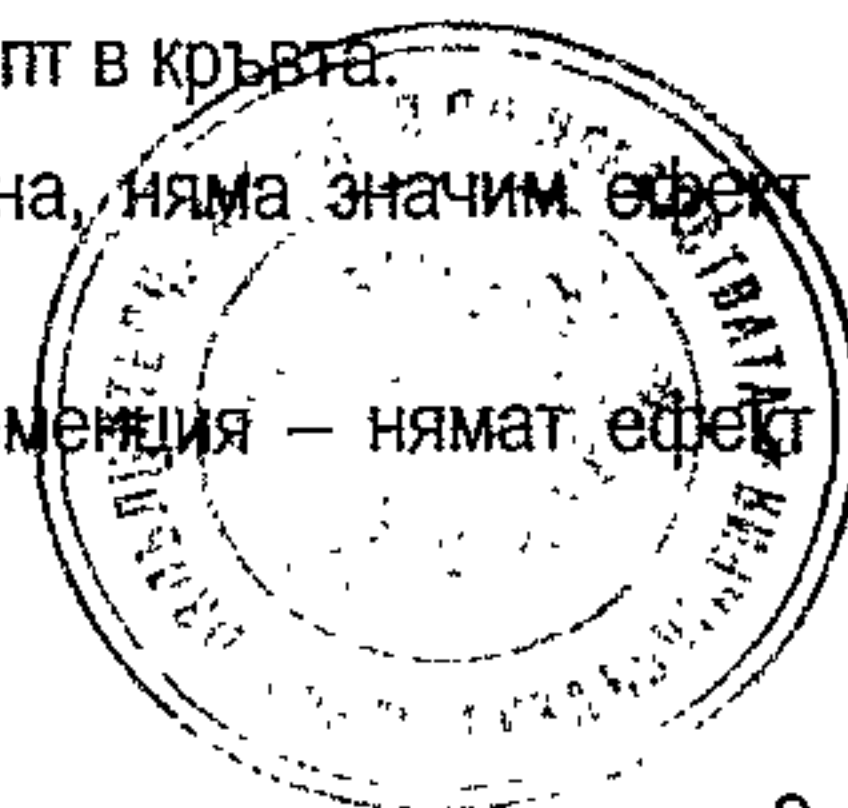
ДРУГИ ЛЕКАРСТВА И АЛКОХОЛ

Уведомете лекуващия си лекар, ако вземате други лекарства. Вашият лекар ще Ви каже кои лекарства може да използвате заедно с РИСПОЛЕПТ КОНСТА®.

РИСПОЛЕПТ КОНСТА® може да засили ефекта на алкохола и лекарствата, което може да намали способността Ви за реагиране ("транквилизатори", някои видове силни болкоуспокояващи лекарства, антихистамини и антидепресанти). Така че, не пийте алкохол и вземайте само тези видове лекарства, само ако лекарят Ви ги е предписал.

Следните лекарства могат да променят ефекта на РИСПОЛЕПТ КОНСТА®. Затова, информирайте Вашия лекар, ако започвате или спирате да приемате някое от следните лекарства:

- ◆ Лекарства за лечение на болестта на Паркинсон като допаминови агонисти, напр. леводопа;
- ◆ Карбамазепин, лекарство използвано предимно при епилепсия и невралгия на троичния нерв (остри пристъпи на болка в областта на лицето);
- ◆ 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.



RISPOLEPT CONSTA – Листовка за пациента

- ♦ 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.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате фуросемид (виж ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ).



КАК ДА СЕ ПРИЛАГА РИСПОЛЕПТ КОНСТА® И В КАКВО КОЛИЧЕСТВО?

РИСПОЛЕПТ КОНСТА® се прилага като интрамускулна инжекция в глутеуса на всеки две седмици. Инжекциите трябва да се редуват във всеки глутеус и не трябва да се прилагат интравенозно.

Възрастни:

Препоръчителната доза е 25 милиграма на всеки две седмици като инжекция. Може да бъде необходима по-висока доза – 37,5 или 50 милиграма. Вашият лекар може да Ви предпише РИСПОЛЕПТ, който се приема през устата през първите три седмици след Вашата първа инжекция и да прецени подходящата за Вас доза Рисполепт Конста.

Хора в напреднала възраст:

Препоръчителната доза е 25 милиграма на всеки две седмици като инжекция. Вашият лекар може да Ви предпише РИСПОЛЕПТ, който се приема през устата през първите три седмици след Вашата първа инжекция.

Хора с увредена бъбречна или чернодробна функция:

Вие трябва да започнете да приемате перорален РИСПОЛЕПТ през първите две седмици 2 мг на ден. В случай, че понасяте това добре, може да започнете да приемате 25 мг РИСПОЛЕПТ КОНСТА® на всеки две седмици като инжекция. Вашият лекар може да Ви предпише РИСПОЛЕПТ, който се приема през устата през първите три седмици след Вашата първа инжекция.

Деца:

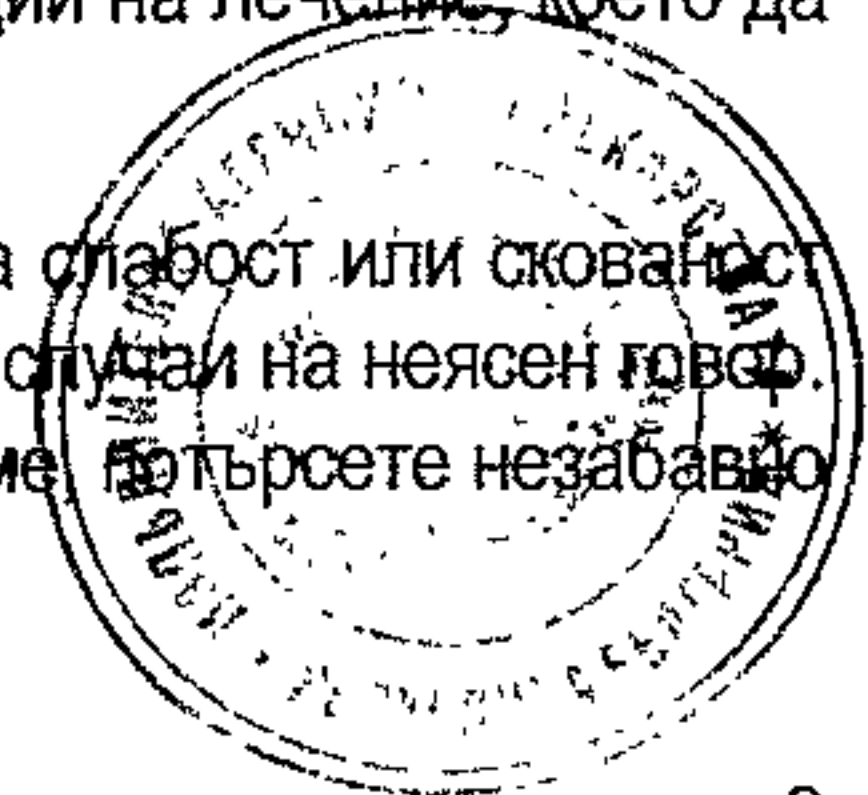
РИСПОЛЕПТ КОНСТА® не е проучен при деца, по-малки от 18 години.



НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

РИСПОЛЕПТ КОНСТА® по принцип се понася добре и нежеланите ефекти (странични ефекти) често е трудно да бъдат различени от симптомите на болестта.

- В някои случаи може да възникнат следните ефекти: наддаване на тегло, депресия, умора, леки двигателни нарушения като треперене, лека мускулна скованост и безпокойство в краката. Последните симптоми обикновено не са опасни и ще изчезнат след като лекарят намали дозата на РИСПОЛЕПТ КОНСТА® или предпише допълнително лекарство.
- В редки случаи може да се случи следното: загуба на тегло, нервност, разстройване на съня, апатия, затруднения в концентрацията, припадъци, замъглено зрение, замайване, обрив, сърбеж, подуване на глезените, лицето, устните и езика, и реакция на мястото на инжектиране. Ако нещо от това Ви се случи, обадете се на Вашия лекар.
- В някои случаи кръвното налягане може да спадне леко в ранните стадии на лечение, което да доведе до замайване. Ако това се случи, свържете се с Вашия лекар.
- При възрастни пациенти с деменция може да се наблюдават внезапна слабост или скованост на лицето, ръцете или краката, особено от едната страна или отделни случаи на неясен говор. Ако почувствате някой от тези симптоми, дори за кратък период от време, потърсете незабавно медицинска помощ.



RISPOLEPT CONSTA – Листовка за пациента

- Много рядко може да се появи състояние на объркване, намалено съзнание, висока температура или изразена мускулна скованост. Ако това се случи, повикайте лекар колкото е възможно по-бързо. Вие може би не реагирате правилно на лекарството.
- По време на продължително лечение може да се появи потрепване на езика, лицето, устата или челюстите. Ако това се случи, свържете се с лекуващия Ви лекар.
- След продължителна употреба някои хора може да получат изтичане на мляко от гърдите, нарушения на менструацията или смущения на сексуалната потентност.
- В допълнение към изброеното по-горе може да се наблюдават и други странични ефекти на пероралния рisperидон. Те включват: безсъние, възбуда, тревога, главоболие, затруднено изхождане по голяма нужда, коремна болка, запушен нос, загуба на урина, змаяност, стомашно разстройство, гадене/повръщане или промени на телесната температура.
- В много редки случаи се съобщава за повишение на кръвната захар. Обърнете се към лекуващия си лекар, ако изпитате симптоми като прекомерна жажда или често уриниране.
- Много рядко се съобщават случаи на оклузия на артерията на ретината след инжектиране на РИСПОЛЕПТ КОНСТА®, свързани с наличието на абнормни артериовенозни анастомози и случаи на удължаване на QT интервала.

Трябва да се подчертае все пак, че повечето хора няма да получат тези нежелани странични ефекти. Ако забележите обаче някои от изброените ефекти или нещо друго необичайно, не се колебайте да кажете на лекуващия си лекар или фармацевт.



ПРЕДОЗИРАНЕ

В сравнение с пероралната форма на медикамента, предозирание с инжекциите е много малко вероятно, въпреки това има информация, подобна на тази за пероралната форма.

Може да се наблюдават един или няколко от следните симптоми: намалено съзнание, сънливост, прекалено треперене или прекомерна мускулна скованост. По принцип тези ефекти са безобидни. Въпреки това, свържете се с Вашия лекар.

Информация за лекаря в случай на предозирание

- Установете и поддържайте свободни дихателни пътища, ако пациентът е загубил съзнание.
- Инжектирайте симпатикомиметик в случай на ниско артериално налягане.
- Необходимо е мониториране на ЕКГ: помислете за хоспитализиране.



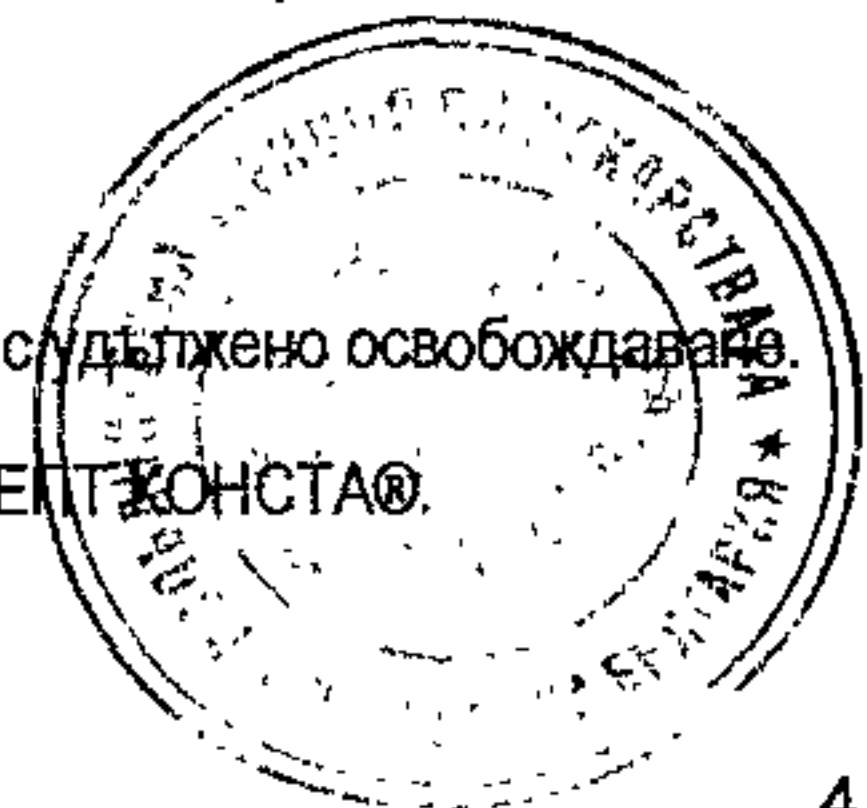
КАКВО СЪДЪРЖА РИСПОЛЕПТ КОНСТА®?

Активното лекарство в РИСПОЛЕПТ КОНСТА® е risperidone (рисперидон).

РИСПОЛЕПТ КОНСТА® се предлага в дози, съдържащи 25 милиграма, 37,5 милиграма или 50 милиграма рисперидон.

Опаковката на РИСПОЛЕПТ КОНСТА® съдържа следното:

- Един флакон, съдържащ РИСПОЛЕПТ КОНСТА®, прах за инжекционна суспензия с удължено освобождаване.
- Една предварително напълнена спринцовка, съдържаща разтворител за РИСПОЛЕПТ КОНСТА®.



RISPOLEPT CONSTA – Листовка за пациента

- Едно устройство Alaris™ Smart Site® - безиглен наконечник на флакона за приготвяне на суспензията.
- Една игла Needle-Pro® за интрамускулна инжекция (състои се от игла 20G 2"TW с предпазител и защитно устройство, което се използва след употребата и).

("Rx-only" = устройство, което трябва да се продава само с лекарства, отпускани по лекарско предписание).

(Устройство Alaris™ Smart Site® - безиглен наконечник на флакона. Чрез него се инжектира разтворителя от предварително напълнената спринцовка вътре във флакона и се изтегля готовата суспензия)

Списък на помощните вещества:

Микросфери ризперидон с удължено освобождаване:

7525 DL JN1 poly-(d,1-Lactide-co-Glycolide) полимер.

Разтворител:

Полисорбат 20,

Кармелоза натрий 40 mPa.s,

Динатриев хидрогенфосфат дихидрат,

Лимонена киселина, безводна,

Натриев хлорид,

Натриев хидроксид,

Вода за инжекции.

Срок на годност: 3 години

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Janssen Pharmaceutica

Turnhoutseweg 30, B 2340 Beerse, Белгия

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Johnson & Johnson D.O.O.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana

Словения

РЕГИСТРАЦИОННИ НОМЕРА

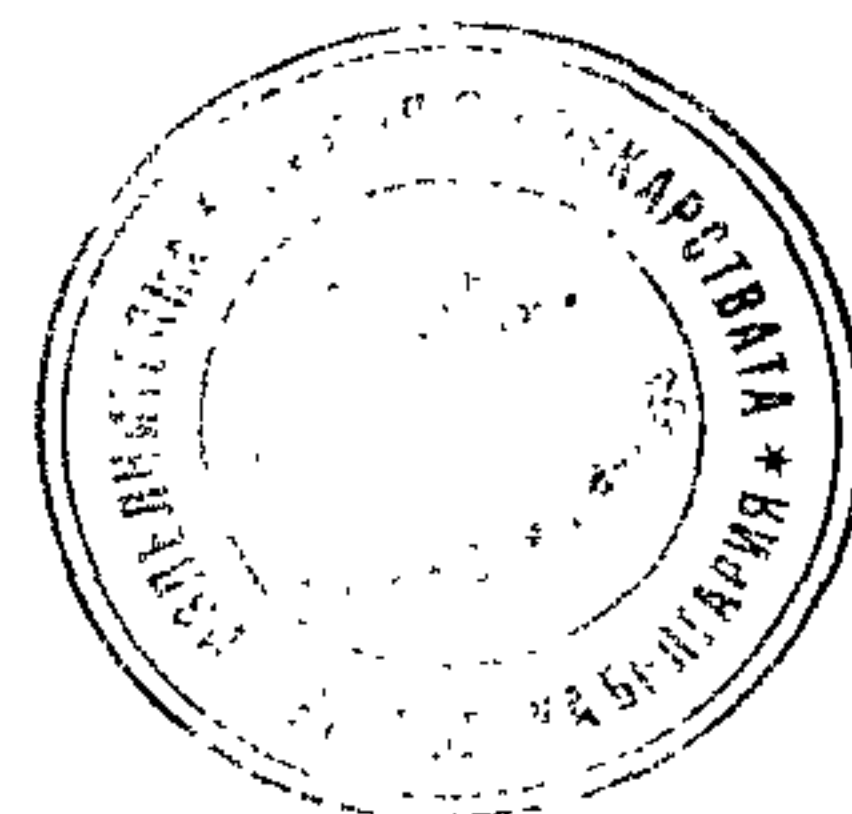
25 mg – 20030319 / 10.05.2003

37,5 mg – 20030320 / 10.05.2003

50 mg – 20030321 / 10.05.2003

ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТАЗИ ЛИСТОВКА

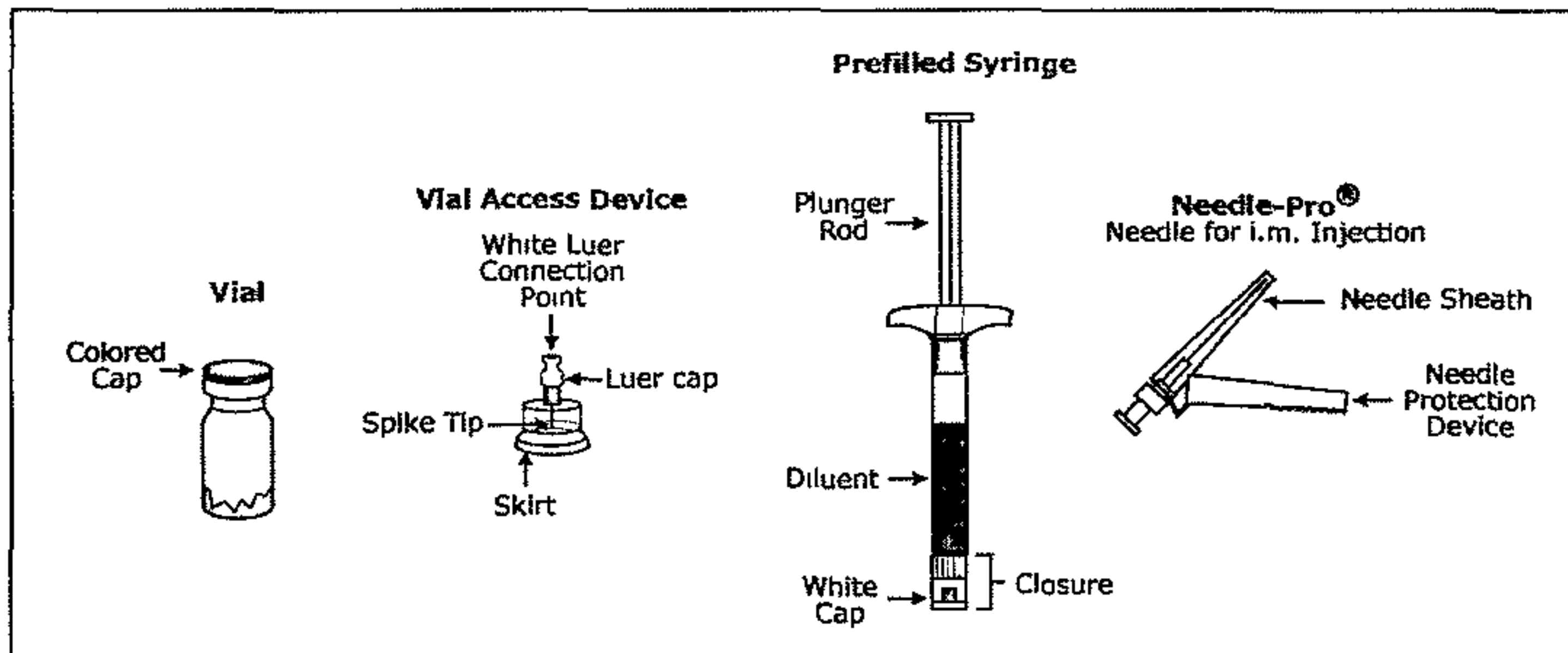
м. октомври 2007 г.



ПОСОЧЕНАТА ПО-ДОЛУ ИНФОРМАЦИЯ Е ПРЕДНАЗНАЧЕНА САМО ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

Инструкции за употреба на устройството Alaris™ Smart Site® - безиглен наконечник на флакона

РИСПОЛЕПТ КОНСТА® флакони с прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване трябва да се суспендират само в разтворителя в спринцовката доставен с опаковката на продукта, и трябва да се прилага само с обезопасените игли Needle-Pro®, доставени с опаковката. Не подменяйте компонентите съдържащи се в опаковката.

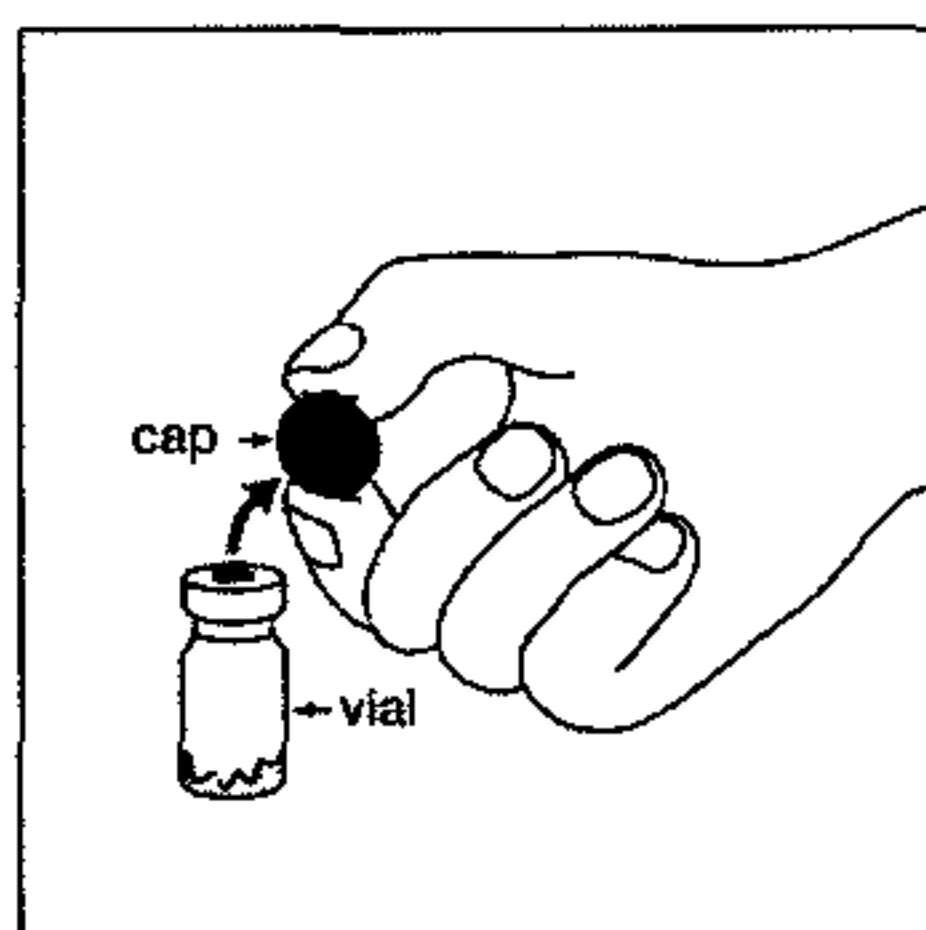


Извадете опаковката на РИСПОЛЕПТ КОНСТА® от хладилника и я оставете да се темперира до стайна температура преди употреба.

Съдържание на опаковката:

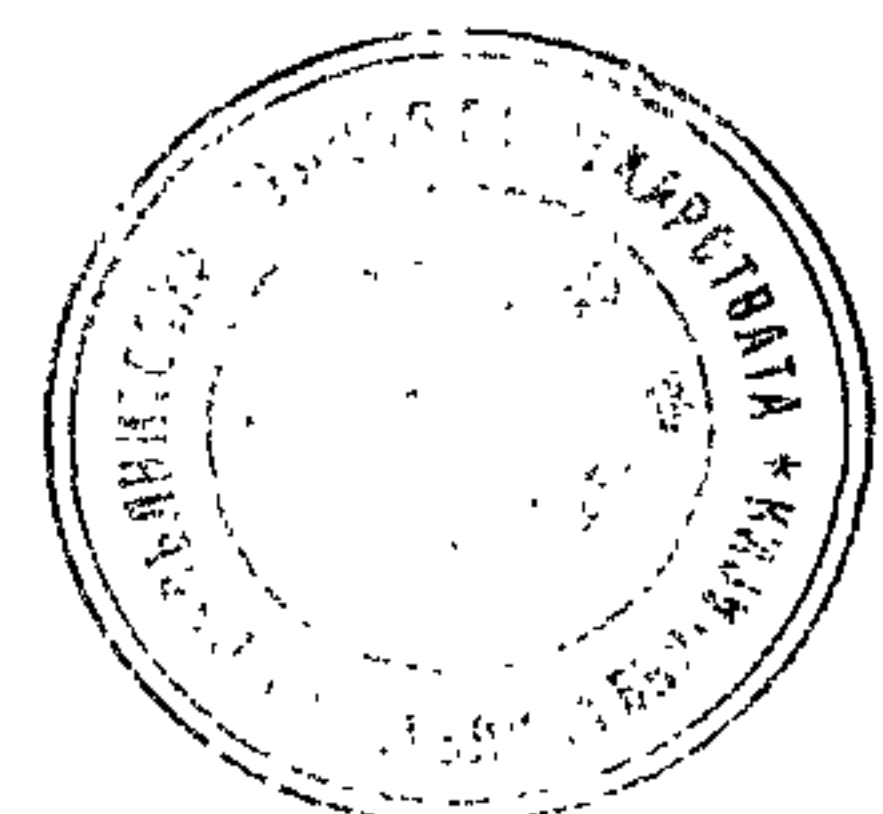
- Един флакон съдържащ РИСПОЛЕПТ КОНСТА® микросфери с продължително освобождаване
- Едно устройство Alaris™ SmartSite® - безиглен наконечник на флакона
- Една предварително напълнена спринцовка съдържаща разтворител за РИСПОЛЕПТ КОНСТА®
- Една игла Needle-Pro® за интрамускулно инжектиране (игла 20G 2" TW с предпазител и защитно устройство, което се използва след употребата и)

1. Махнете цветната пластмасова капачка от флакона.

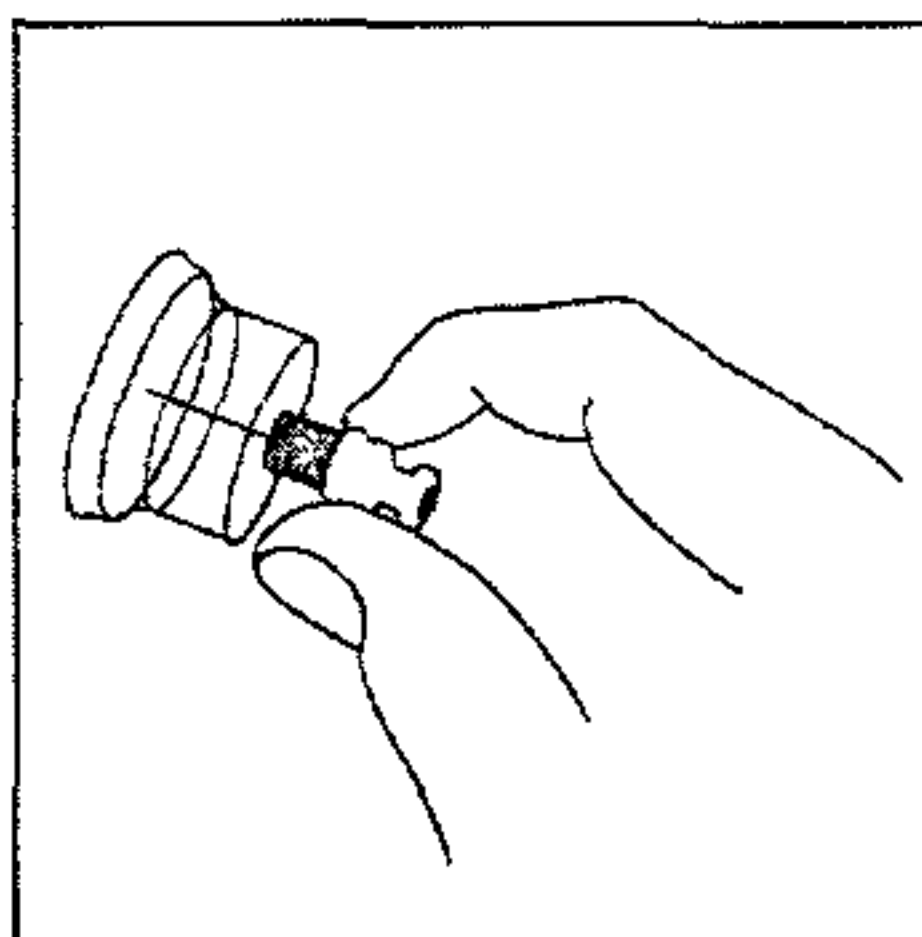
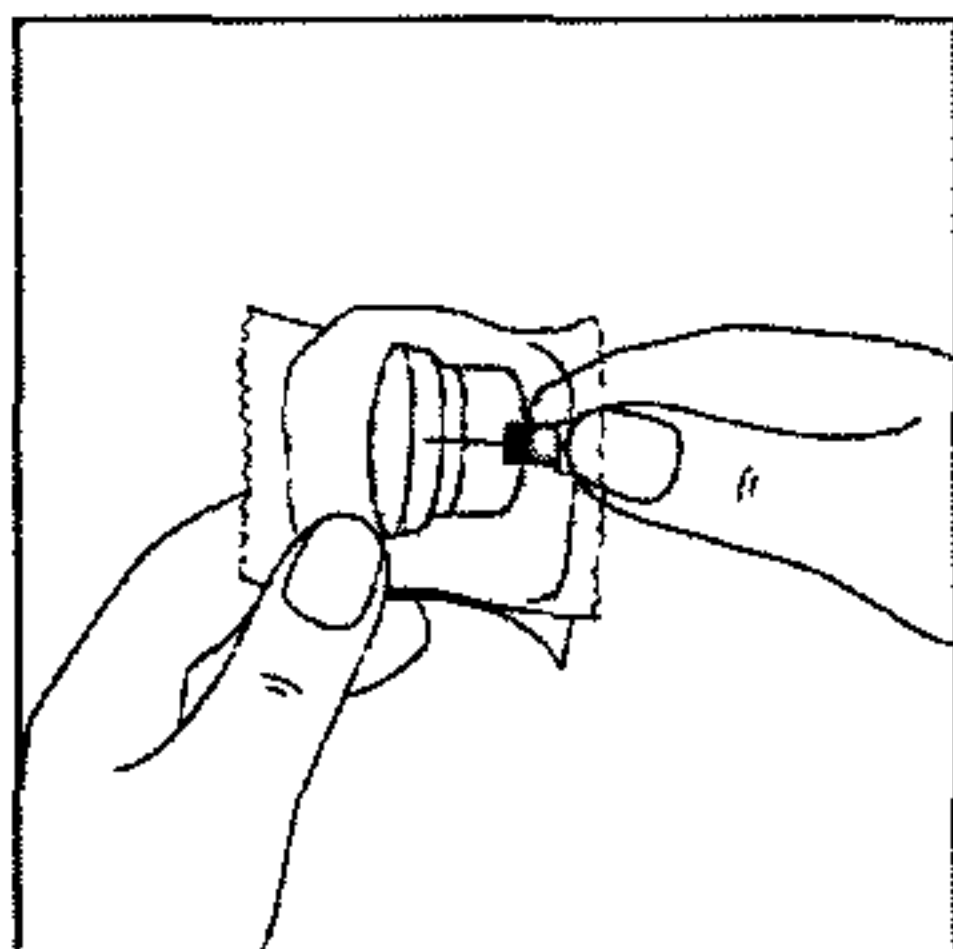


2. Отворете опаковъчната торбичка и извадете устройството Alaris™ SmartSite® – безиглен наконечник на флакона, като държите белия накрайник.

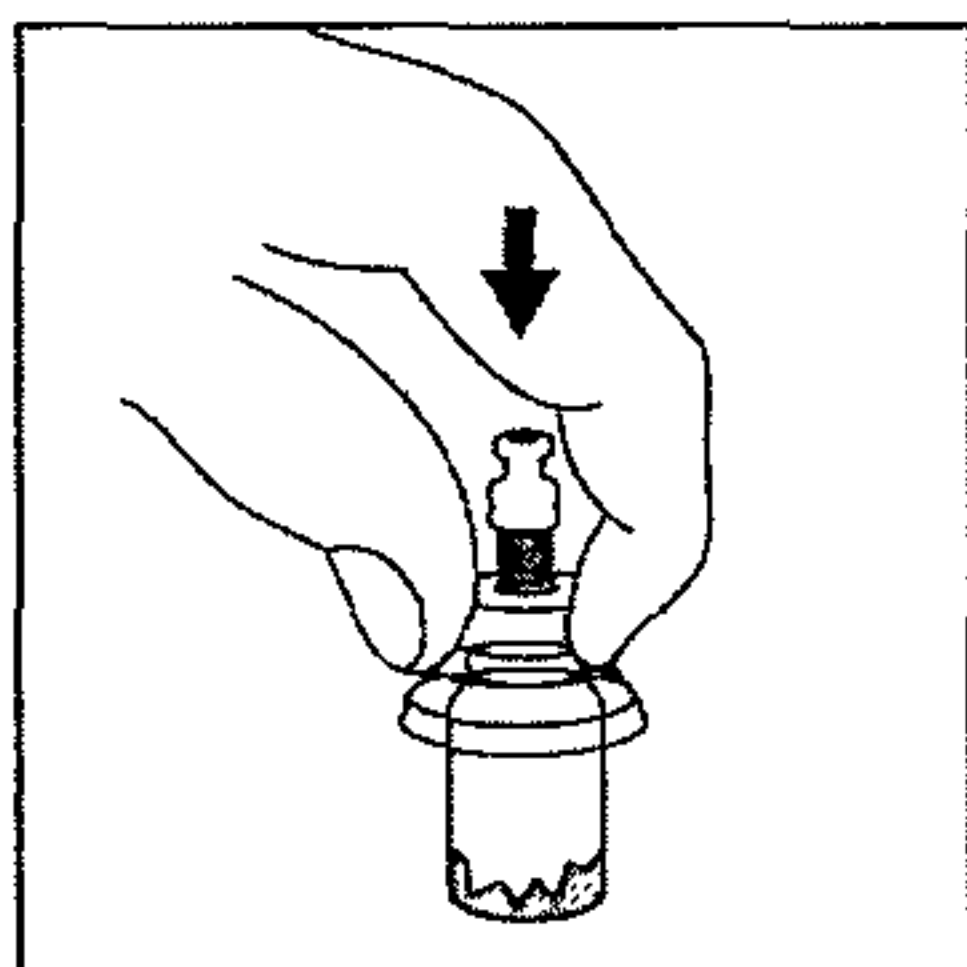
Не се допирайте до шипа на устройството.



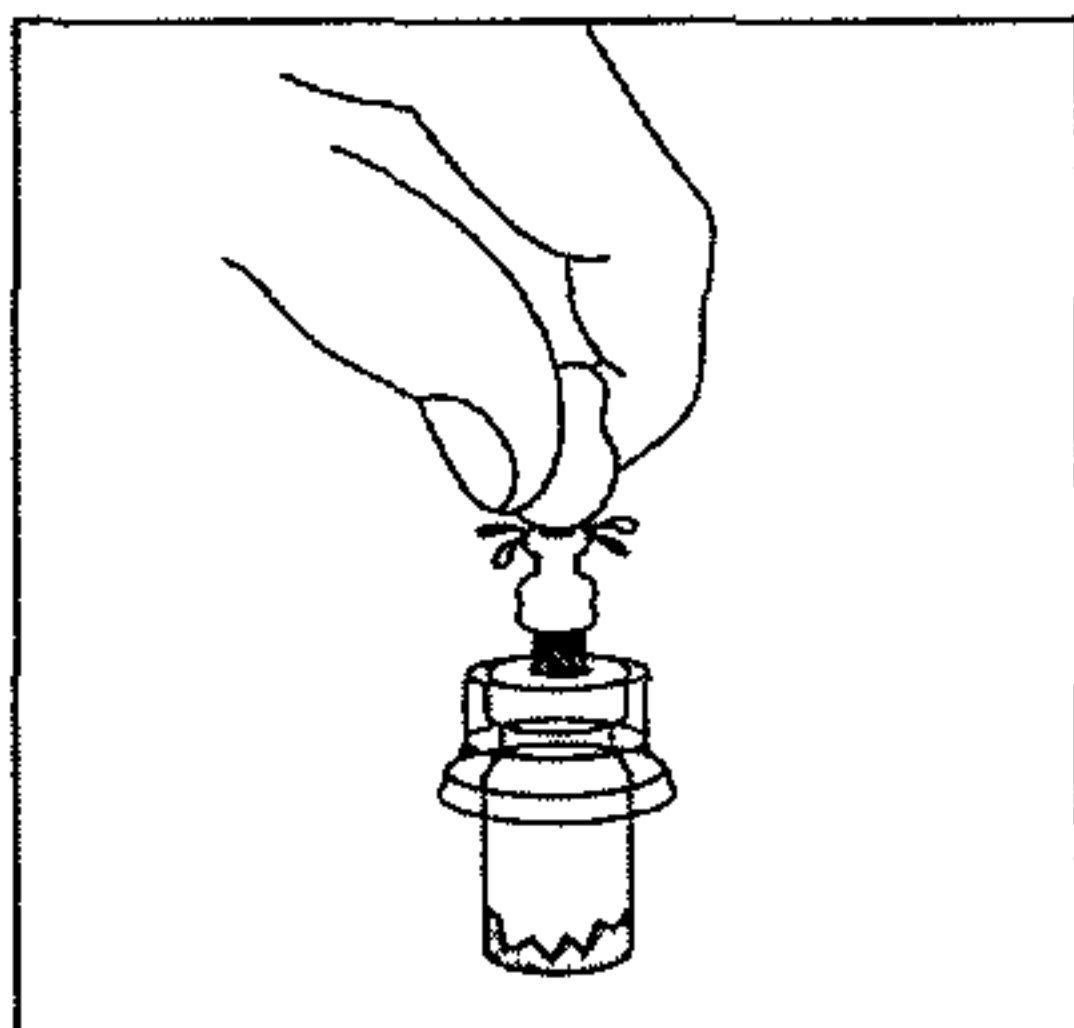
RISPOLEPT CONSTA – Листовка за пациента



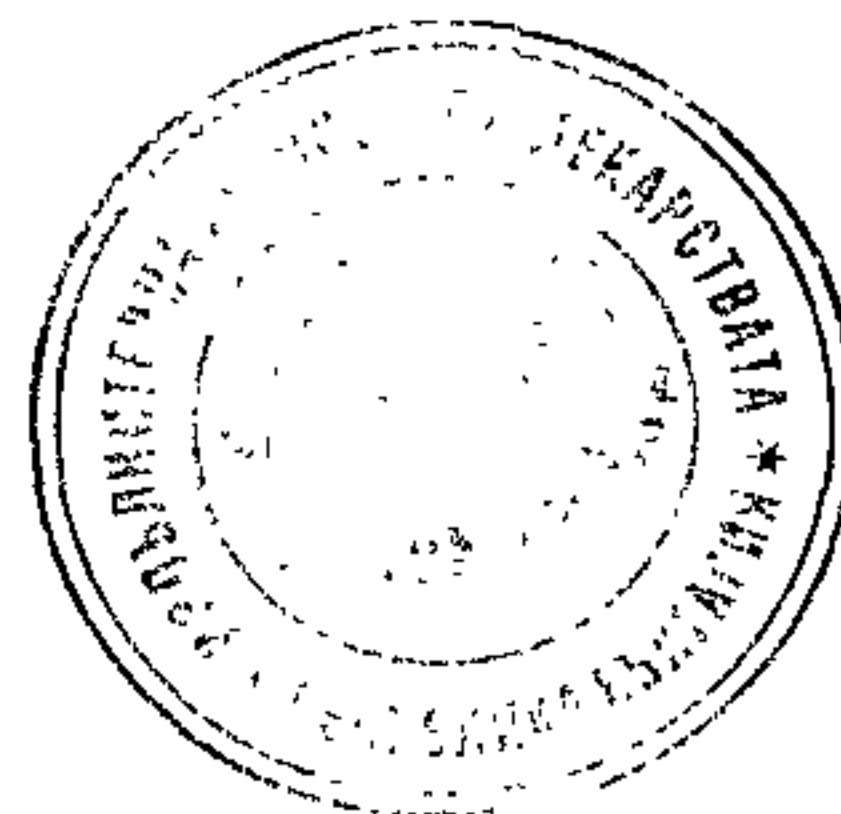
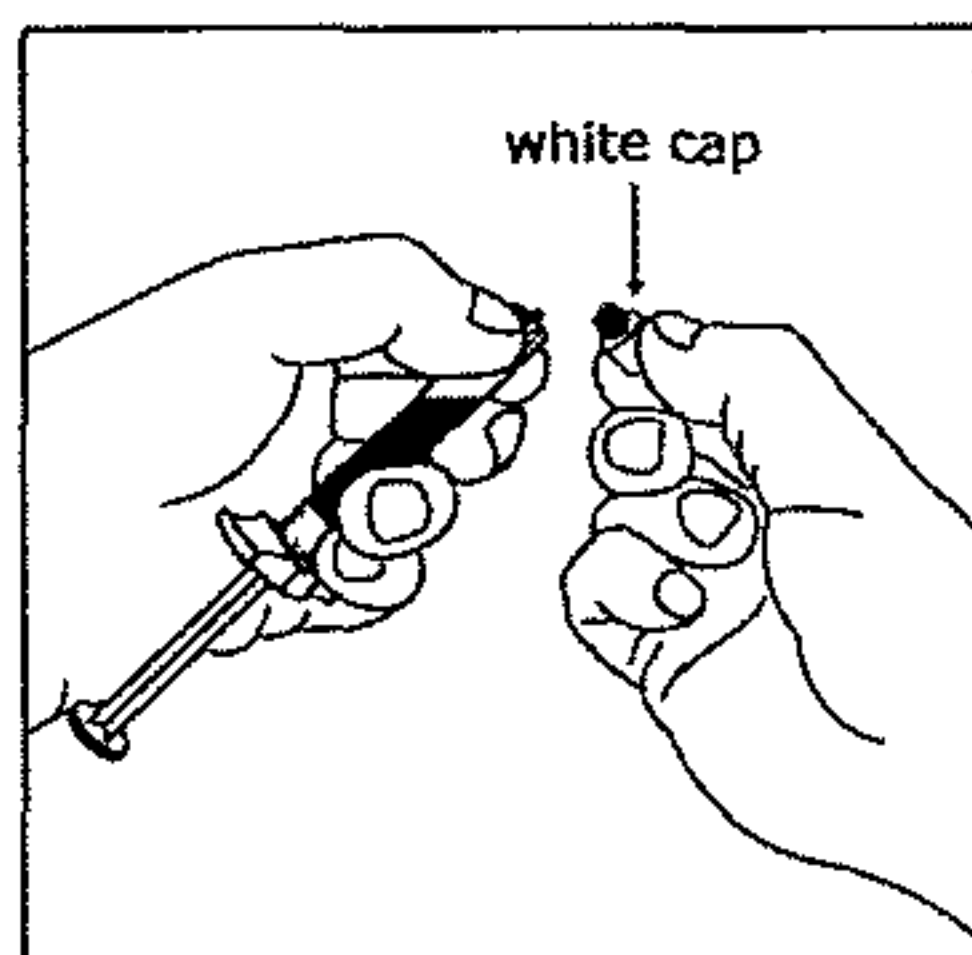
3. Поставете флакона на твърда повърхност. С движение право надолу натиснете шипа на устройството Alaris™ през центъра на гумената капачка, така че устройството да се прикрепя към флакона.



4. Почистете контактната повърхност на устройството Alaris™ с антисептичен разтвор преди да прикрепите спринцовката към него.



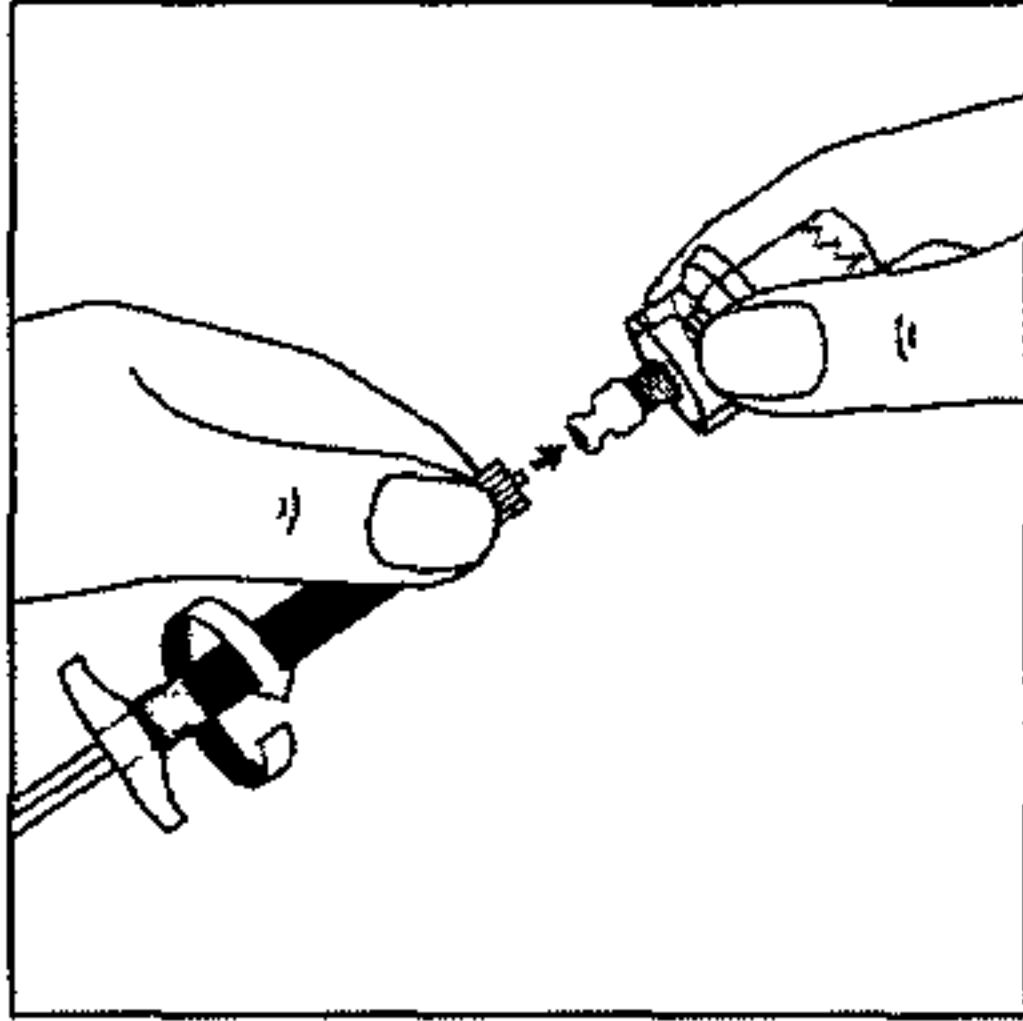
5. Отворете предварително напълнената спринцовка, като счупите бялата капачка и я отстраните заедно с вътрешното гумено уплътнение.



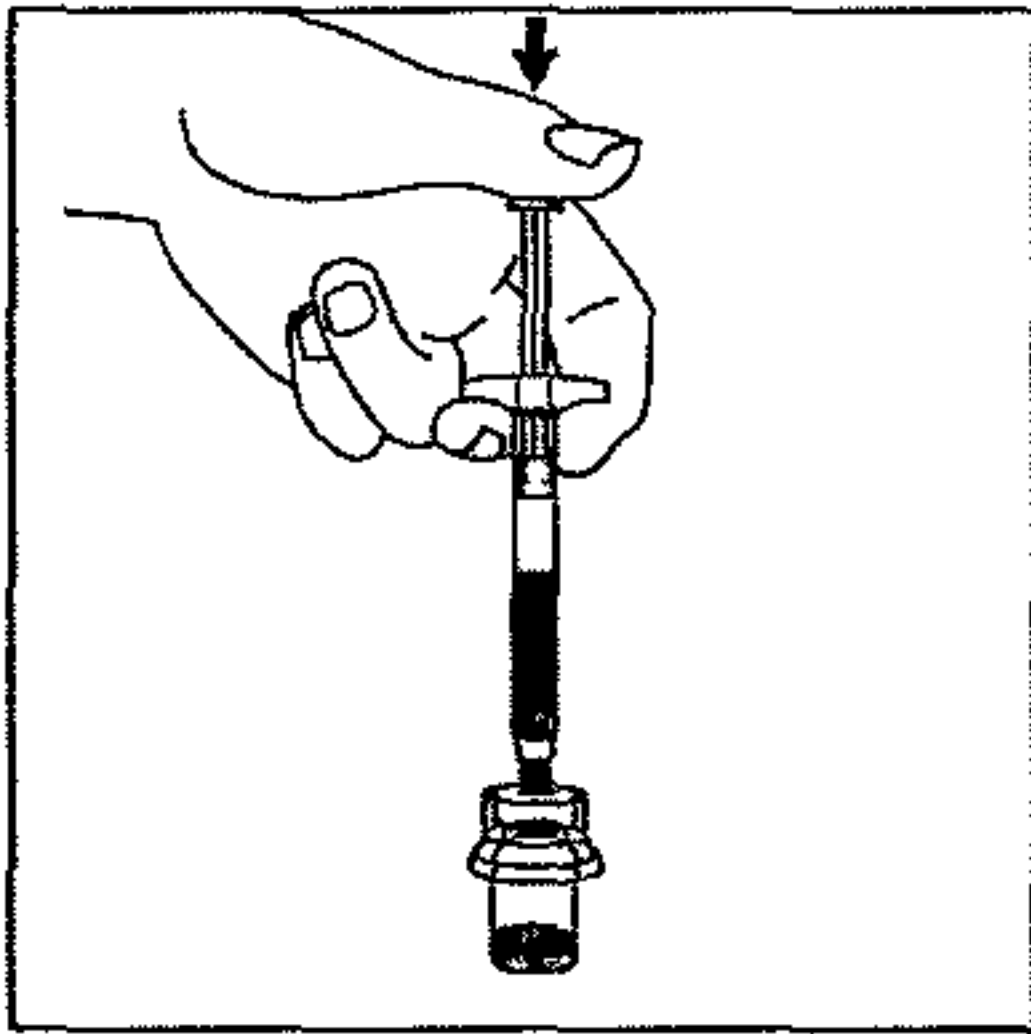
RISPOLEPT CONSTA – Листовка за пациента

6. Прикрепете наконечника на спринцовката към устройството Alaris™ и завъртете по посока на часовниковата стрелка докато се уверите че спринцовката е добре прикрепена към бялия му накрайник. По време на прикрепването придържайте края на устройството Alaris™ така, че да избегнете завъртането му.

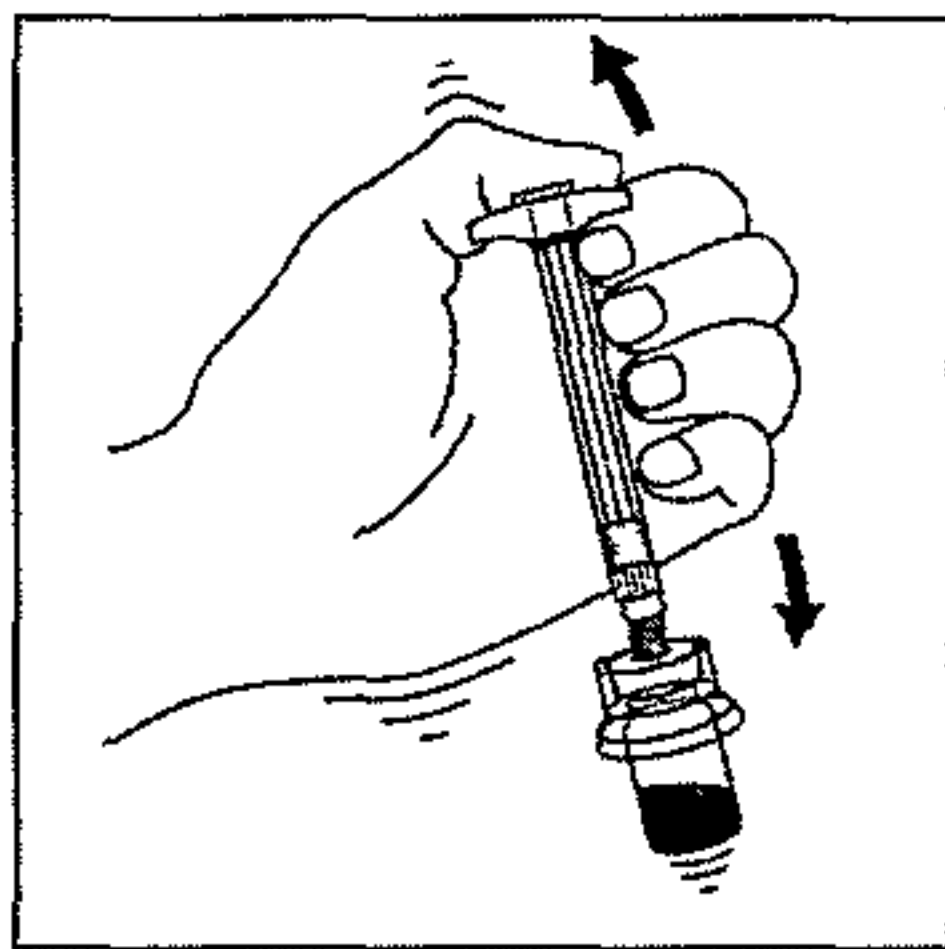
Дръжте спринцовката и Alaris™ устройството в една права линия.



7. Инжектирайте цялото съдържание на спринцовката с разтворител във флакона.



8. Разклатете енергично флакона в продължение на най-малко 10 секунди, придържайки с палец буталото надолу, до получаване на хомогенна суспензия. Смесването е завършено, когато суспензията стане еднородна, гъста, с млечен цвят и цялото количество прах е напълно диспергирано.



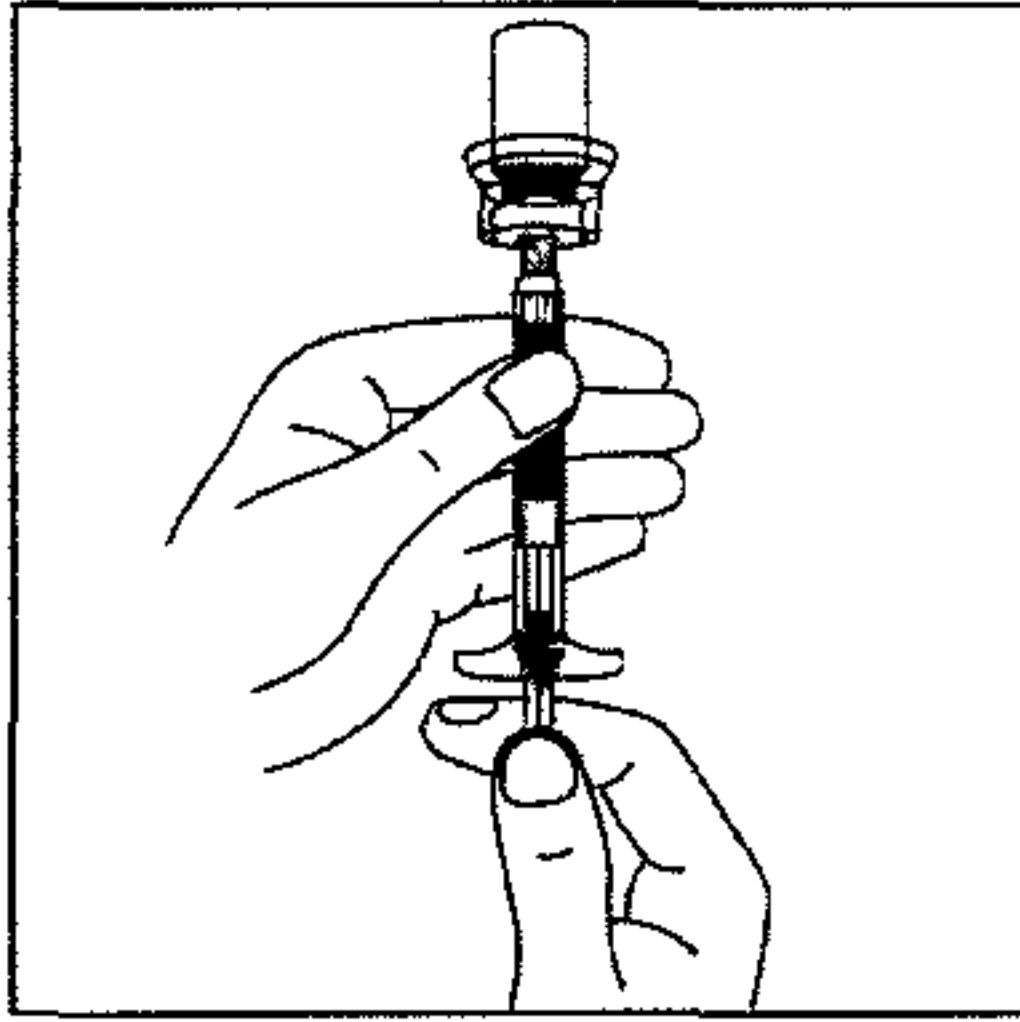
СЛЕД ПРИГОТВЯНЕТО, ФЛАКОНА ДА НЕ СЕ ОСТАВЯ НА ПОВТОРНО СЪХРАНЕНИЕ, ЗАЩОТО СУСПЕНСИЯТА МОЖЕ ДА СЕ УТАИ.

9. Обърнете изцяло флакона и бавно изтеглете цялото количество суспензия от флакона.

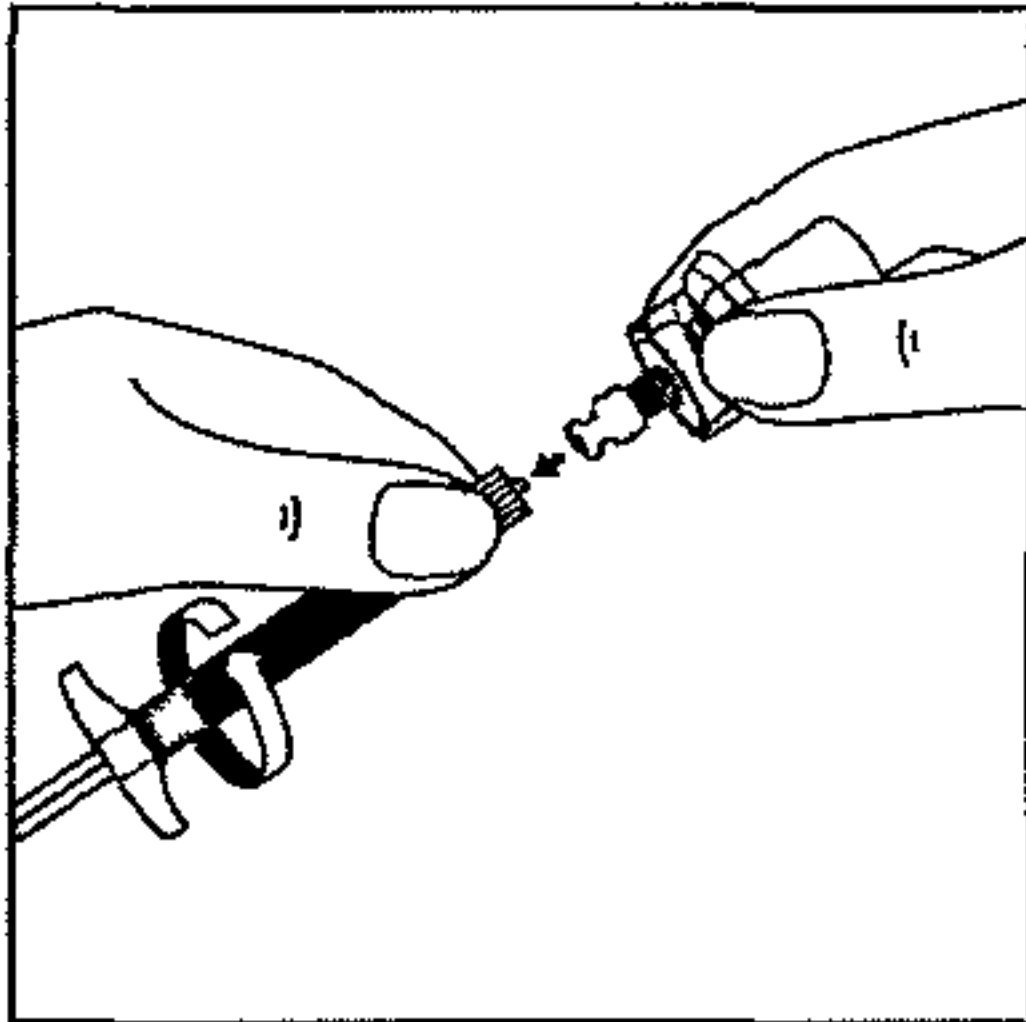
С цел коректно идентифициране на разтвора, може да отлепите част от етикета на флакона и да я прикрепите към спринцовката.



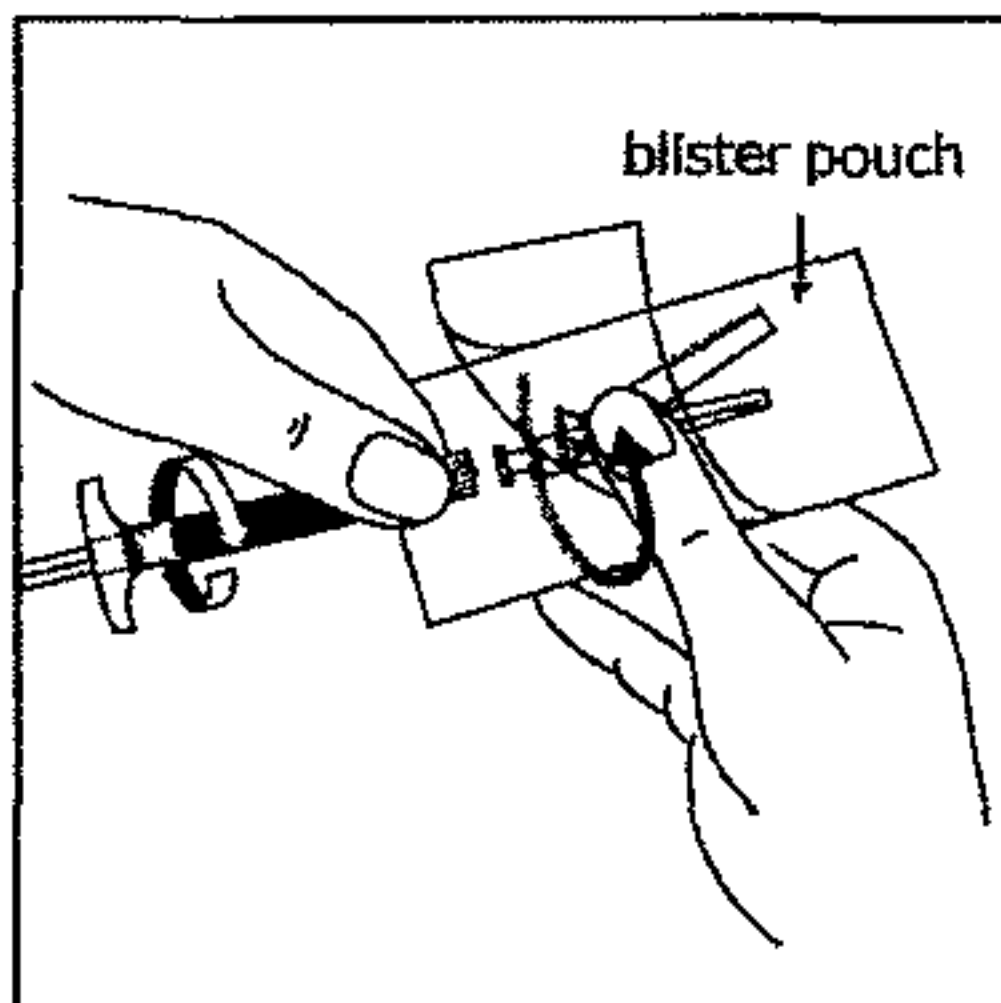
RISPOLEPT CONSTA – Листовка за пациента



10. Отвъртете спринцовката от Alaris™ устройството. Изхвърлете флакона и Alaris™ устройството по подходящ начин.



11. Отворете наполовина плика на иглата Needle-Pro®. Хванете предпазителя, като използвате отворения пластмасов плик.



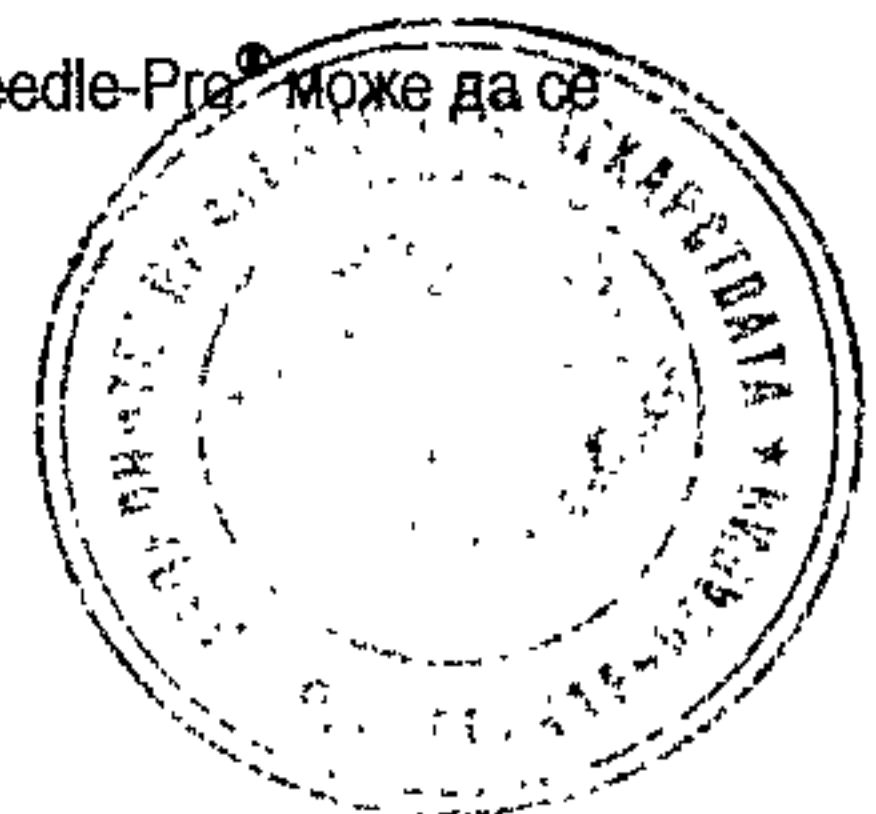
Прикрепете наконечника на иглата Needle-Pro® към спринцовката с леко въртливо движение по посока на часовниковата стрелка. Закрепете стабилно иглата Needle-Pro® за спринцовката с натиск и завъртане по посока на часовниковата стрелка.

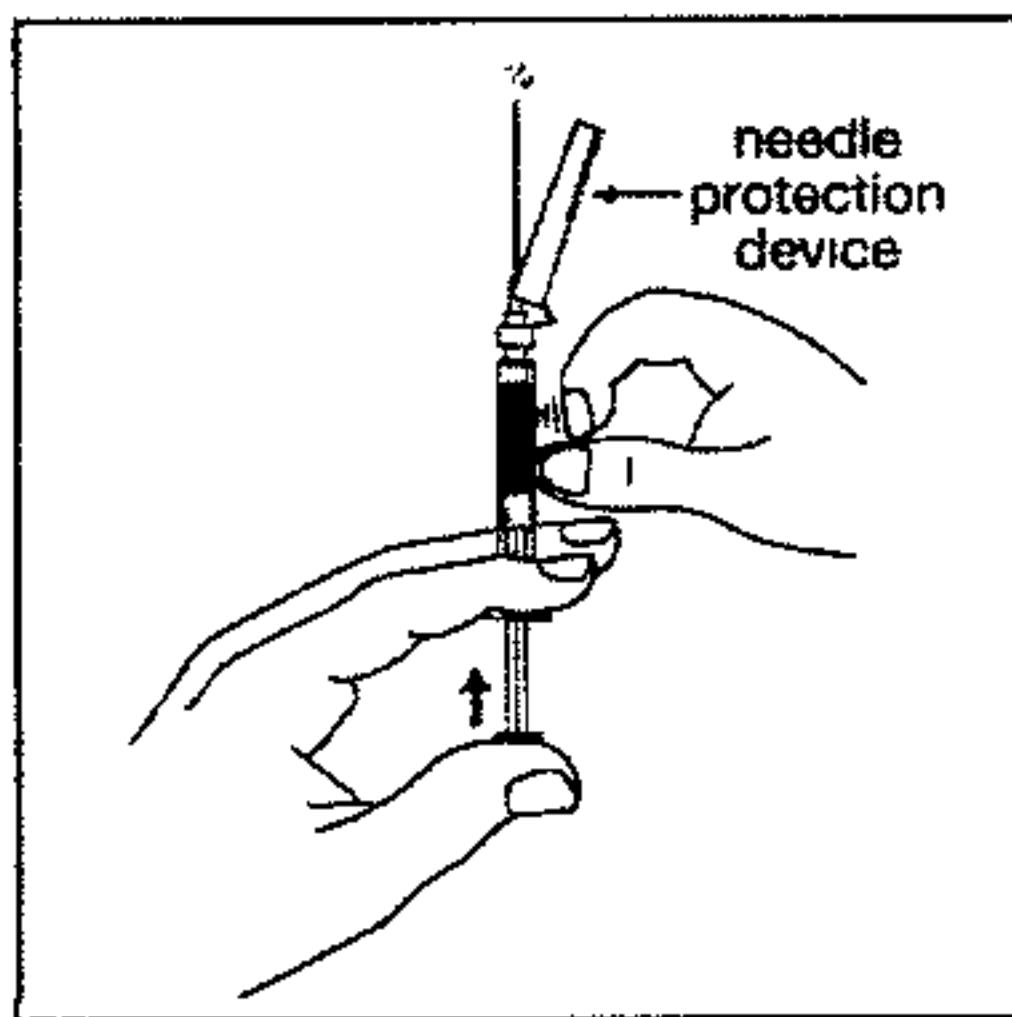
Пригответе пациента за инжектиране.

ПРЕДИ ИНЖЕКТИРАНЕ РИСПОЛЕПТ КОНСТА® ЩЕ ТРЯБВА ДА СЕ РЕСУСПЕНДИРА, ТЪЙ КАТО СУСПЕНСИЯТА ЩЕ СЕ Е УТАИЛА СЛЕД ВРЕМЕТО НА ИЗТЕГЛЯНЕТО И ОТ ФЛАКОНА. РЕСУСПЕНДИРАЙТЕ МИКРОСФЕРИТЕ В СПРИНЦОВКАТА ЧРЕЗ ЕНЕРГИЧНО РАЗКЛАЩАНЕ.

12. Свалете предпазителя от иглата. Не въртете защитното устройство, тъй като иглата Needle-Pro® може да се разхлаби.

Почукайте леко спринцовката, за да може въздушните мехурчета да се вдигнат нагоре.





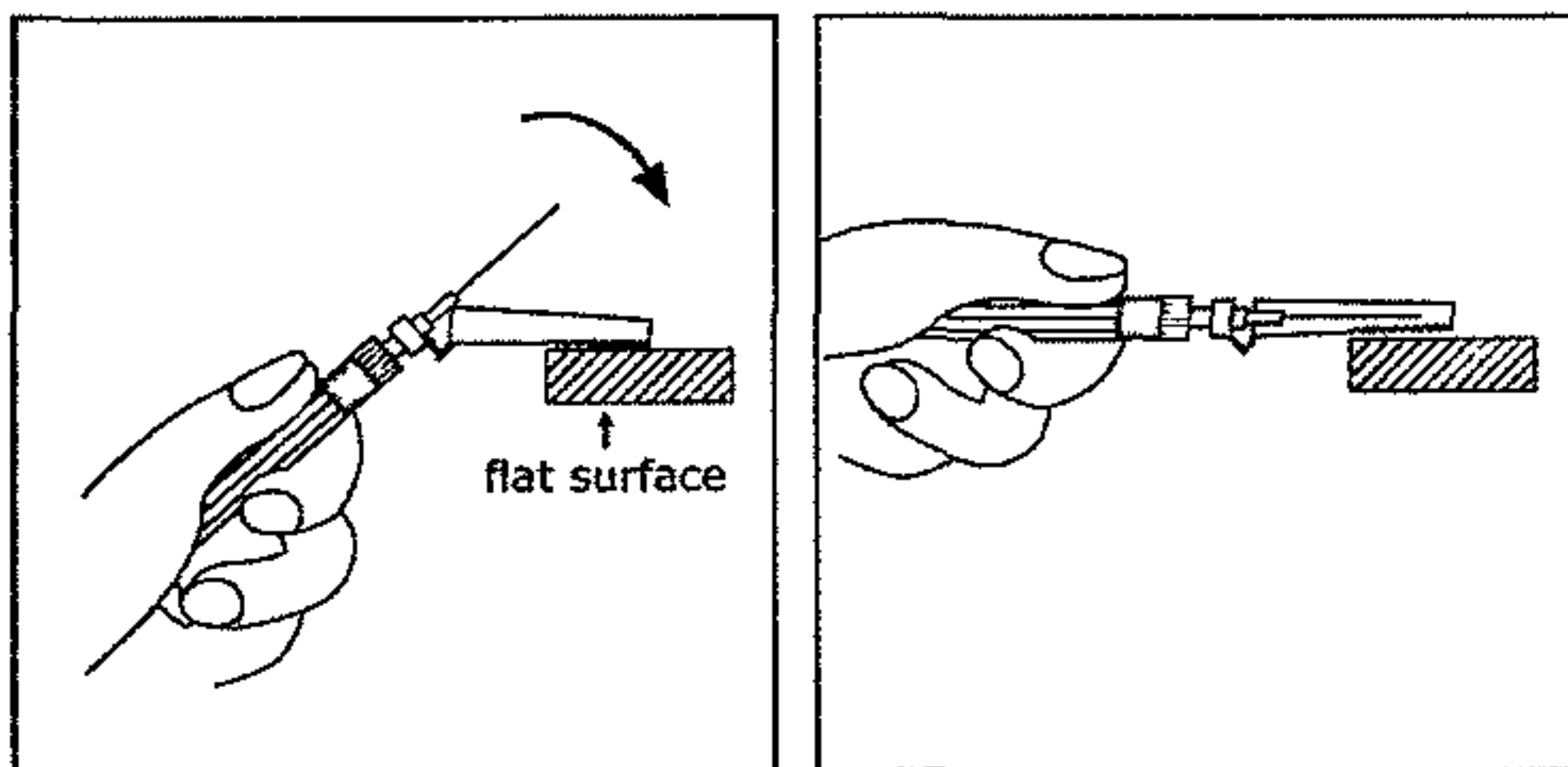
Отстранете мехурчетата от спринцовката, като придвижете буталото напред при изправено положение на иглата. Инжектирайте цялото съдържание на спринцовката интрамускулно в глутеуса на пациента.

НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИНТРАВЕНОЗНО.

ВНИМАНИЕ: За да избегнете нараняване със заразена игла, не трябва да:

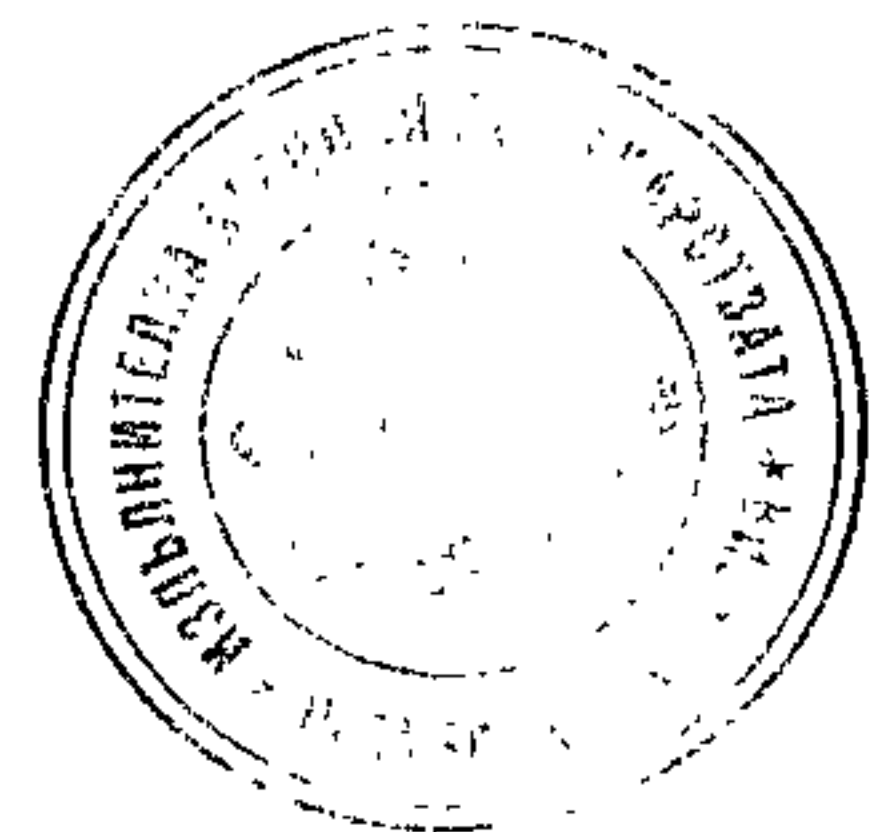
- Развивате иглата Needle-Pro®
- Да се опитвате да изправите иглата Needle-Pro® или да я използвате, ако е изкривена или повредена
- Да работите неправилно със защитното устройство на иглата, което може да доведе до подаване на иглата от него.

13. След завършване на процедурата заключете иглата в защитното устройство, като използвате една ръка. Направете това като ЛЕКО притискате защитното устройство върху плоска повърхност. При притискането му иглата здраво влиза в него.



Уверете се визуално, че иглата е напълно влязла в защитното устройство.

Веднага я изхвърлете по подходящ начин.



RISPOLEPT CONSTA – Листовка за пациента

Какво трябва да знаете за това лекарство...

Винаги уведомявайте лекуващия си лекар или фармацевта, ако използвате други лекарства, защото някои лекарства не трябва да се вземат едновременно.

Лекарствата са изпитани много добре преди да могат да се дадат на пациентите. Поради това вероятността да се случи нещо лошо е много малка, ако те се използват правилно, т.е. ако ги прилагате както следва:

- само за целта, за която лекарството Ви е дадено;
- само в препоръчаното количество;
- само за препоръчания период от време.

Съхранявайте всички лекарства на места, недостъпни за деца.

Никога не позволявайте на други да използват лекарствата, препоръчани на Вас, и никога не използвайте лекарства, предписани на други.

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

Създайте си навик да връщате неизползваните или старите лекарства на Вашия фармацевт.

Ако някой е взел твърде голяма доза от някое лекарство, повикайте лекар или се обадете на "Бърза помощ" (тел.:150)

