

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Rispolux® 1mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg

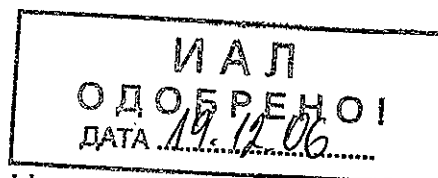
стр. 1 от 5

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Rispolux®
/Рисполукс/



Кое е активното вещество?

Всяка таблетка съдържа 1, 2, 3 или 4 mg risperidone.

Какво друго съдържа Rispolux®?

Сърцевина:

Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, прежелатинирано нишесте, кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат.

Обвивка:

Rispolux® 1, 2 и 3 mg: хипромелоза, титанов диоксид, макрогол, червен железен оксид (при Rispolux® 2 mg), жълт хинолинов алуминий оцветител (при Rispolux® 3 mg)

Rispolux® 4 mg: хидроксипропилцелулоза, хипромелоза, титанов диоксид, червен железен оксид, черен железен оксид.

Лекарствена форма и опаковка:

Филмирани таблетки.

Опаковки по 20, 50, 60 и 100 таблетки.

Кой е отговорен за продажбата на Rispolux®?

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

Кой е отговорен за производството на Rispolux®?

Novartis Ltd., Pharma Plant, Cherag Ali Market, Squibb Road, Toni, Gazipur, Bangladesh

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Какво представлява Rispolux®?

Rispolux® принадлежи към групата на така наречените антипсихотични лекарствени продукти, които се използват за лечение на редица душевни заболявания известни като психози.

За какво се използва Rispolux®?

Остри и хронични шизофрени психози и други психотични състояния.

Продължително лечение за профилактика на рецидиви при хронична шизофрения.

Кога не трябва да се прилага Rispolux®?

Ако сте алергични към рисперидон или към някоя друга от съставките на това лекарство.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Rispolux® 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg

стр. 2 от 5

Какви специални предпазни мерки трябва да спазвате, когато приемате Rispolux®?

- Имате проблеми с бъбреците или черния дроб, сърдечно-съдово заболяване, болест на Паркинсон или епилепсия. Съобщете на Вашия лекар за тези състояния.
- Проявявате симптоми на деменция (влошаване на паметта). В такъв случай трябва да вземате по-малка доза Rispolux®.
- Страдате от епилепсия. Rispolux® може да предизвика припадъци. Ако получите епилептичен пристъп, незабавно се обърнете към лекаря си.
- Имате сърдечно-съдово заболяване. Дозата, която приемате, трябва бавно да се увеличава или намалява.
- Внимавайте с начина на хранене. Rispolux® може да причини увеличаване на теллото.

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар, дори когато горепосочените състояния са се отнасяли до Вас в миналото. Уведомете лекаря си за тези състояния.

Важна информация относно някои от помощните вещества

Таблетките Rispolux® съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е предупредил, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да започнете да приемате това лекарство.

Какво трябва да знаете за прилагането на продукта по време на бременност и кърмене?

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да вземете каквото и да е лекарство. Съобщете на Вашия лекар, ако сте бременна (или се съмнявате, че сте) или кърмите. Rispolux® трябва да се приема по време на бременност, само при категорична необходимост.

Rispolux® не трябва да се използва по време на кърмене. Ако се налага лечение с Rispolux®, кърменето трябва да се прекъсне.

С какво трябва да се съобразявате при шофиране или при работа с машини?

Както всички психоактивни вещества, Rispolux® може да повлияе върху умствените и/или физически способности у някои хора. Не шофирайте и не работете с машини преди Вашият лекар да прецени доколко Вие лично сте податливи на ефектите на лекарственото средство.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Rispolux® или могат да бъдат повлияни от него?

Уведомете лекаря си за лекарства, които вземате по рецепта или сте закупили без рецепта.

Рисперидонът може да засили действието на алкохола и на медикаментите, които потискат централната нервна система (упойващи вещества, някои антидепресанти и антихистаминови средства, наркотични аналгетици, бензодиазепини и опиоиди). Не употребявайте алкохол, докато приемате Rispolux®.

Споделете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства: карбамазепин, леводопа, фенотиазиди, трициклични антидепресанти



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Rispolux® 1mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg

стр. 3 от 5

флуоксетин, бета-блокери. Тези лекарства може да повлияят ефекта на ризперидона.

Rispolux® може да засили действието на някои антихипертензивни лекарства. Информирайте Вашия лекар, ако приемате някакви лекарства за понижаване на кръвното налягане.

В каква доза и колко често можете да приемате Rispolux®?

Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки да вземете на ден и колко дълго (колко дни) ще продължи терапията.

Таблетките се поглъщат цели, с чаша вода. Не дъвчете таблетката.

Вземайте таблетките си всеки ден, за препоръчване по едно и също време.

Следвайте указанията на лекаря си. Не променяйте дневната доза на лекарството.

Дозата на Rispolux® трябва да се увеличава плавно. Препоръчаната схема на дозировка е 2 mg първия ден, 4 mg – втория ден. При необходимост на третия ден дозата може да се увеличи до 6 mg. Обичайната оптимална доза е 4-6 mg дневно. Тя може да се вземе наведнъж или да се раздели на две дневни дози.

При пациенти в напреднала възраст (над 65 години) и при пациенти с чернодробни или бъбречни заболявания препоръчаната начална доза е 0.5 mg два пъти дневно. Обикновено ефективната дневна доза е 1-2 mg два пъти дневно.

Ако се съмнявате, че действието на лекарството е твърде силно или твърде слабо за Вас, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Какво трябва да предприемете, ако Rispolux® е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

Ако сте взели наведнъж прекалено много таблетки, идете при Вашия лекар колкото е възможно по-скоро. Покажете на лекаря останалите таблетки в опаковката.

Симптомите на интоксикация с Rispolux® са замъгляване на съзнанието, сънливост, световъртеж, скованост на мускулите и треперене. Обикновено тези симптоми не са животозастрашаващи, но Вие трябва да посетите лекаря си. Вземете активен въглен.

Какво трябва да предприемете, ако сте приели по-малко от предписаната доза Rispolux® или сте пропуснали приема на продукта?

Ако забравите да вземете таблетката си, пропуснете я. Вземете следващата таблетка в обичайното време.

Не приемайте по-голяма от предписаната дневна доза.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Rispolux®?

В много случаи е имало затруднение в разграничаването на нежеланите ефекти от симптомите на болестта.

Съобщавани са следните нежелани реакции от употребата на ризперидон:

Чести: >1/100, <1/10 лекувани пациенти

Нечести: >1/1 000, <1/100 лекувани пациенти

Много редки: <1/10 000, вкл. отделни случаи



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Rispolux® 1mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg

стр. 4 от 5

	Чести	Нечести	Много редки
Нарушения на кръвната и лимфна системи			леки промени в кръвната картина
Нарушения на метаболизма и храненето			Повишени нива на кръвната захар, изява на предшествашъ диабет
Психични нарушения	тревожност, безпокойство		
Нарушения на нервната система	безсъние, главоболие, потиснатост ¹⁾	сънливост, умора, замаяност, затруднена концентрация, екстрапирамидни симптоми ²⁾ : треперене на мускулите, скованост, повишено слюноотделяне, забавени движения	
Нарушения на очите		замъглено виждане	
Сърдечни нарушения			хипотония (вкл. ортостатична), тахикардия (вкл. рефлекторна) или хипертония
Стомашно-чревни нарушения		запек, гадене/повръщане, болки в стомаха	покачване на теллото
Хепато-билиарни нарушения			повишени нива на чернодробните ензими
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		ринит, екзема и други алергични реакции	оток
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища		инконтиненция	
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата		болезнена и продължителна ерекция без сексуален стимул, затруднена ерекция и еякулация, трудно достигане на оргазъм	



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Rispolux® 1mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg

стр. 5 от 5

- 1) Потиснатост е съобщавана по-често при деца и подрастващи, отколкото при възрастни. Като цяло е лека и преходна.
- 2) Тези симптоми са обикновено леки и обратими при намаляване на дозата и/или прилагане на антипаркинсонов продукт, ако е необходимо.

Ендокринни нарушения:

Rispolux® предизвиква повишаване плазмените концентрации на пролактин, което зависи от големината на дозата. Поради това могат да възникнат галакторея, гинекомастия, менструални смущения или аменорея.

Съобщавани са "водна интоксикация" в резултат на силна жажда или на синдрома на неправилна секреция на антидиуретичния хормон, късна дискинезия, невролептичен малигнен синдром, дисрегулация на телесната температура и припадъци.

Мозъчно-съдови инциденти като инсулт и преходни исхемични атаки са наблюдавани по време на лечение с рисперидон и при клинични проучвания, особено при пациенти в напреднала възраст с деменция.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Ако забележите някакви нежелани лекарствени реакции, дори и такива, които не са отбелязани в тази листовка, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Инструкции за съхранение:

Съхранявайте на места, недостъпни за деца!

Не използвайте продукта след изтичане срока на годност, означен на опаковката.

Дата на последна редакция на листовката:

Март 2005

