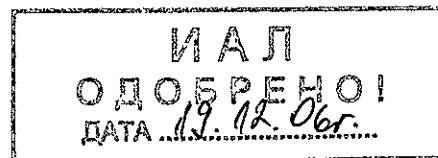


RISPEN® 1/ РИСПЕН 1**RISPEN® 2/ РИСПЕН 2****RISPEN® 3/ РИСПЕН 3****RISPEN® 4/ РИСПЕН 4**

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да вземате този лекарствен продукт.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан на Вас. Не го давайте на друг. Той може да му навреди, дори ако симптомите са същите като Вашите.
- Ако някой от нежеланите ефекти се прояви сериозно, или ако забележите някакви странични ефекти, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар.

Тази листовка съдържа следната информация:

1. Какво представлява Риспен и за какво се използва
2. Преди да започнете да използвате Риспен
3. Как да използвате Риспен
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как се съхранява Риспен
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РИСПЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Риспен се прилага за лечение на психични разстройства, които засягат мисленето, чувствата и/или поведението като напр. обърканост, нарушени възприятия (напр. чуване на гласа на човек, който отсъства в момента), прекомерна подозрителност, социална отчужденост, прекомерна самовгълбеност и произтичащите от това – плахост и напрегнатост.

Риспен може да се прилага за лечение както при остри (внезапни), така и при хронични (продължителни) заболявания. След като симптомите на заболяването са облекчени, Риспен може да се използва по-нататък за профилактика, тоест за предотвратяване на нови пристъпи на заболяването.

Мания е друго заболяване, за което може да се приема Риспен. Това състояние, се характеризира с изключителна словоохотливост или раздразнителност, прекалена самоувереност, намалена нужда от сън, напрегната реч, пренебрежки мисли, отвлечени или неправилни преценки, включително обезпокояващо или агресивно поведение. В тези



случай, Риспен се използва в комбинация с лекарствени продукти, които стабилизират настроението.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РИСПЕН

Не използвайте Риспен

- ако сте свръхчувствителни към лекарственото вещество рисперидон или към някое от помощните вещества.

Специално внимание е необходимо, когато се прилага Риспен:

- ако страдате от сърдечно заболяване (напр. сърдечна недостатъчност, инфаркт, удължен QT интервал), преди започване на лечението или по време на лечението Вашият лекар може да назначи ЕКГ или ЕКГ наблюдение;
- ако имате диабет;
- конвулсии;
- ако вземате фуросемид (използван за лечение на високо кръвно налягане или за премахване на излишните количества вода от тялото).

При продължително лечение, Риспен може да причини неволеви ритмични спазми на лицето. Ако това се случи, потърсете медицинска помощ.

Много редки са състоянията на обърканост, нарушения на съзнанието, повишена температура (силна треска) и скованост на мускулатурата. Ако се появи някой от тези признаци, трябва да се консултирате с Вашия лекар и да го информирате за лечението с Риспен.

Пациентите в напреднала възраст и хората, които се грижат за тях трябва незабавно да съобщят на лекуващия лекар за признаци и симптоми, включващи внезапна слабост или усещане за безчувственост на лицето, ръцете или краката, особено едностранно, или затруднен говор или нарушения на зрението. Тези симптоми може да са признаци на мозъчен инсулт или на преходно намаляване на кръвния поток през мозъка (краткотраен локален инфаркт). Ако това се случи, Вашият лекар ще преоцени лечението Ви. Възможно е да Ви посъветва да прекратите лечението с рисперидон.

Употреба на други лекарствени продукти

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако вземате или наскоро сте вземали други лекарствени продукти, включително и такива, които се продават без лекарско предписание.

Необходимо е внимание когато рисперидон се комбинира с други лекарствени продукти, които въздействат на централната нервна система. Антипсихотичните лекарствени продукти засилват ефекта на алкохол, силни аналгетици, противоалергични лекарствени продукти и анксиолитици. Ето защо, употребата на алкохол не се препоръчва .



Едновременното лечение с други антипсихотични лекарствени продукти, литий, антидепресанти, лекарствени продукти за лечение на болестта на Паркинсон и такива с антихолинергично действие повишават риска от двигателни нарушения.

Рисперидон може да блокира действието на леводопа.

Карбамазепин понижава кръвното ниво на рисперидон като ускорява разграждането. Взаимодействие може да се наблюдава и с други лекарствени продукти, които индуцират активността на чернодробните ензими, такива като барбитурати и фенитоин. Дозата на рисперидон трябва да бъде преоценена или намалена при необходимост, когато лечението с карбамазепин или други лекарствени продукти, които активират чернодробните ензими се прекрати.

Фенотиазини (антипсихотични средства), трициклични антидепресанти и някои бета-блокери (лекарствени продукти за високо кръвно налягане и сърдечни заболявания) могат да повишат плазмената концентрация на рисперидон, но не повлияват действието на антипсихотичната фракция. Флуоксетин (SSRI антидепресанти/селективни инхибитори на обратния захват на серотонина) може да повиши плазмената концентрация на рисперидон. Поради това инхибиране, обаче, активният метаболит се формира в по-малка степен. Като резултат, общата антипсихотична фракция (непроменен рисперидон и активен метаболит) се повишава в по-малка степен.

Анти- α_1 -адренергичният ефект (ефект, стимулиращ симпатиковата нервна система, особено с фенотиазини) може да засили понижаващото кръвното налягане действие на феноксифензамин, лабеталол и други субстанции с α -блокиращо действие, също и на метилдопа, резерпин и други централно действащи антихипертензивни лекарствени субстанции. Обратно, понижаващия кръвното налягане ефект на гуанетидин се блокира.

Едновременното приложение на някои антипсихотични лекарствени продукти с диуретици като фуросемид и хлортиазид може да засили отделянето на вода, натрий и понякога на хлориди в голяма степен.

Антиацидите (лекарствени продукти за намаляване на киселинността в стомаха) намаляват пероралната абсорбция на антипсихотичните лекарствени продукти.

Трябва да се избягва едновременно приложение с лекарствени продукти, които предизвикват удължаване на QT интервала (напр. някои антиаритмици, макролидни антибиотици, антималярични лекарствени продукти, антиалергични средства, антидепресанти), водят до понижаване на нивото на калий в кръвта (напр. някои диуретици) или инхибират чернодробния метаболизъм на рисперидон.

Едновременно приложение на Риспен с храна и течности

Храната не влияе върху абсорбцията на Риспен, поради това той може да се приема независимо от храненията. Вземайте Риспен с малко количество течност.



Бременност и кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете който и да е лекарствен продукт.

Информирайте Вашия лекар ако сте бременна или планирате бременност. Вашият лекар ще реши дали да вземете или не Риспен.

Когато използвате Риспен не трябва да кърмите. Информирайте Вашия лекар, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Риспен може да повлияе неблагоприятно вниманието и способността за шофиране. След потвърждаване на Вашата чувствителност към този лекарствен продукт, лекарят ще реши дали може да извършвате дейности, изискващи повишено внимание.

Важна информация за някои от помощните вещества

Пациентите с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, недостиг на ензима, разграждащ лактозата, или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да употребяват този лекарствен продукт.

3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА РИСПЕН?

Винаги спазвайте точно указанията на Вашия лекар. Ако не сте сигурни консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката на лекарствения продукт трябва винаги да се определя от лекар.

Много важно е да се използва точната доза, въпреки, че тя може да е различна при отделните пациенти. Ето защо, Вашият лекар ще променя постепенно дозата докато постигнете желанния ефект. Ако е необходима единична доза по-малка или различна от 0,5 mg рисперидон, тогава трябва да се използва друга дозирана форма.

Ако лекарят не е предписал друго, обикновено Риспен се прилага както следва:

Лечение на психози при възрастни и юноши над 15 години трябва да започне с постепенно повишаване на дозата, напр. 2 mg рисперидон през първия ден, съответно 4 mg рисперидон втория ден. Дозировката може да се коригира, ако е необходимо. Обичайната дозировка при продължително лечение е 4-6 mg рисперидон дневно. По-ниска дозировка, обаче, може също да е достатъчна. Общата дневна доза може да се приема еднократно или разделена на две отделни дози сутрин и вечер.

Вашият лекар ще Ви информира колко таблетки трябва да вземате.

Лечение на психози при пациенти в напреднала възраст и при пациенти с бъбречни и чернодробни увреждания

Препоръчва се половината от дозата за възрастни, разделена на две отделни дози през деня. При продължително лечение дневната доза може да бъде приемана веднъж дневно. Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки трябва да вземате.



Лечение на мания

Препоръчва се употребата на 2 mg веднъж дневно при започване на лечението. Дозата може да бъде повишавана постепенно с по не-повече от 1 mg на интервали не по-кратки от 24 часа. При повечето пациенти дозировка от 1 до 6 mg дневно е достатъчна. Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки са Ви необходими лично на Вас.

Лечение на мания при пациенти в напреднала възраст и при пациенти с бъбречни и чернодробни увреждания

Препоръчва се по-ниска доза от тази за възрастни, разделена на две отделни дози през деня. Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки трябва да вземате.

Ако сте взели повече таблетки Риспен

При случайно поглъщане на повече от предписаните таблетки могат да се наблюдават следните симптоми: нарушения в съзнанието, апатия, сънливост, силно треперене или схващане на мускулите. В такива случаи се консултирайте с Вашия лекар. Междувременно, можете да приемете медицински въглен, който ще погълне лекарството, намиращо се в стомаха Ви. При случайно поглъщане на таблетките от дете, потърсете медицинска помощ.

Информация за медицински специалисти, в случай на предозиране:

- Ако пациентът е загубил съзнание, осигурете и поддържайте свободни дихателните пътища.
- Приложете симпатикомиметични средства при ниско кръвно налягане.
- Трябва да осигурите ЕКГ мониториране. Вземете решение за транспортиране до болница.

Ако сте забравили да вземете Риспен

Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза.

При започване на лечението: Вземете пропуснатата доза веднага след като сте си спомнили, независимо от това за кога е планирана следващата доза и продължете по-нататък съгласно дадените препоръки.

По-късно по време на лечението: Не вземайте пропуснатата доза, вземете следващата доза, спазвайки стриктно препоръчаната схема и продължете по-нататък съгласно нея.

Важна информация: Никога не приемайте повече от 16 mg дневно.

Ако прекъснете употребата на Риспен

Не прекъсвайте лечението без да се консултирате с лекар, въпреки че се чувствате по-добре.

Много рядко могат да се появят симптоми, причинени от рязкото спиране на високи дози антипсихотици, напр. гадене, повръщане, изпотяване или безсъние. Наблюдавано е също така за повторно появяване на психотични симптоми и на неволеви двигателни смущения. Поради тази причина се препоръчва постепенно прекратяване на лечението.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всеки лекарствен продукт, Риспен може да предизвика нежелани лекарствени реакции, които не се проявяват при всеки пациент.

Обикновено рисперидон се понася много добре, което е потвърдено и от обширни клинични проучвания и практически опит, включително и при продължителна употреба на този продукт. В много случаи е трудно да се различат нежеланите лекарствени реакции от някои симптоми на заболяването.

По време на лечение с рисперидон (лекарственото вещество на Риспен), са наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции (изброени според честотата на тяхната поява):

Чести (вероятна поява при 1-10 от 100 пациента): безсъние, възбуда, безпокойство, главоболие. Седиране (успокояване) е наблюдавано по-често при деца и юноши, отколкото при възрастни пациенти. Обикновено седирането е умерено и с преходен характер.

Нечести (вероятна поява при 1-10 пациента на 1000): повишено ниво на пролактин (хормон, предизвикващ отделянето на мляко), което може да се прояви с отделяне на мляко, уголемяване на гърдите, нарушения на менструалния цикъл и/или липса на менструация; сънливост, умора, замаяност, нарушена концентрация, тремор, мускулни схващания, двигателни нарушения, замъглено виждане, запек, диспепсия (храносмилателно разстройство), гадене и повръщане, коремни болки, засилено слюноотделяне, ринит, нарушена ерекция, нарушения в еякулацията и оргазма, незадържане на урина, обрив и други алергични кожни реакции, ангиоедем (подуване на кожата и хиподемиса след алергична стимулация), приапизъм (болезнена продължителна нежелана ерекция, която изисква незабавна лекарска намеса).

Редки (вероятна поява при 1-10 пациента на 10000): намаляване на броя на белите кръвни клетки и тромбоцитите, мозъчносъдови нарушения, краткотрайна мозъчна исхемия (ТІА), ускорена сърдечна дейност, нарушения на сърдечния ритъм, включително спиране на сърцето, внезапна неочаквана смърт, високо или ниско кръвно налягане, повишени стойности на чернодробните проби, повишена телесна температура, отоци, повишаване на телесното тегло.

Много редки (вероятна поява при по-малко от 1 пациент на 10000): повишаване на нивото на кръвната захар и влошаване на вече съществуващ диабет, неправилна секреция на антидиуретичен хормон (ADH, хормон, блокиращ отделянето на течности) с отоци, прекомерна жажда (и възможна водна интоксикация), невролептичен синдром (проявяващ се напр. чрез висока телесна температура, променено съзнание, мускулна скованост), промени на телесната температура, крампи.

Ако се появи мускулна скованост или разстройство на съзнанието, болезнена продължителна нежелана ерекция, прекратете употребата на лекарството и незабавно потърсете специализирана медицинска помощ.



Ако се появи усещане за безчувственост на лицето, краката или ръцете, особено от едната страна, или говорни нарушения, или нарушения на зрението, информирайте Вашия лекар.

Ако някой от тези ефекти се задълбочи или забележите някакви странични ефекти, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА РИСПЕН?

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност изтича в последния ден на отбелязания месец.

Няма специални изисквания за съхранение.

Не използвайте Риспен, ако забележите някакви промени във външния вид на таблетките.

Лекарствените продукти не трябва да се изхвърлят с отпадните води или битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите лекарствените продукти, които повече не са Ви необходими. Това ще помогне за опазване на околната среда.

7. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Риспен

Лекарствено вещество:

Риспен 1: Всяка филмирана таблетка съдържа 1 mg risperidone

Риспен 2: Всяка филмирана таблетка съдържа 2 mg risperidone

Риспен 3: Всяка филмирана таблетка съдържа 3 mg risperidone

Риспен 4: Всяка филмирана таблетка съдържа 4 mg risperidone

Помощни вещества:

Лактоза, микрокристална целулоза, прежелатинизирано царевично нишесте, магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол 6000, титанов диоксид Е 171, жълт железен триоксид Е 172 (Риспен 2,3), червен железен триоксид (Риспен 2), зелен лак Е 104/132 (Риспен 4).

Как изглежда Риспен и какво е съдържанието на една опаковка ?

Риспен 1: бели кръгли двойноизпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна

Риспен 2: светлорозови кръгли двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 8 mm

Риспен 3: жълти кръгли двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 9 mm

Риспен 4: светлозелени кръгли двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 10 mm



Съдържание на 1 опаковка:

20, 30 или 50 филмирани таблетки

Възможно е да не предлагат всички размери опаковки.

Производител и притежател на разрешението за употреба

Зентива АД,

Прага, Чешка Република

Дата на последната редакция на текста:

061116

