

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 13.03.07

**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**  
**Resperon film-coated tablets 1 mg, 2 mg, 3 mg**  
**(Респерон филмирани таблетки 1 mg, 2 mg и 3 mg)**

**Прочетете тази листовка внимателно, преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Пазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**Запомнете – това лекарство е изписано само на Вас!**

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Респерон и за какво се използва
2. Преди да приемете Респерон
3. Как да приемате Респерон
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Респерон
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕСПЕРОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Името на Вашето лекарство е Resperon (Респерон) филмирани таблетки и тяхната активна съставка е Risperidone. Във всяка филмирана таблетка се съдържат съответно 1 mg, 2 mg и 3 mg risperidone.

Респерон филмирани таблетки имат следните цветове и форми:

- 1 mg таблетки – бели филмирани таблетки с форма на капсула
- 2 mg таблетки – светло-оранжеви филмирани таблетки с форма на капсула
- 3 mg таблетки – светло жълти филмирани таблетки с овална форма

Респерон филмирани таблетки принадлежи към групата лекарства, наречени антипсихотици. Използва се за лечение на шизофрения. Тези състояния могат да предизвикат симптоми като объркване, халюцинации (зрителни, сензитивни, слухови), параноя, самоизмама, подозрителност, емоционално и социално отдръпване. Хора в такива състояния могат да чувстват вина, потиснатост, страх. Респерон може да се приема при остри или продължителни (хронични) нарушения.

Като допълнение, Респерон може да се използва за контролиране на симптоми на мания при хора с биполарно афективно разстройство.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ РЕСПЕРОН**

**Не приемайте Респерон**



Не приемайте Респерон филмирани таблетки, ако имате или някога сте имали алергични реакции към рисперидон или към някое друго вещество, влизащо в състава на филмирани таблетките (виж „Допълнителна информация“). Обикновено алергичната реакция се характеризира с обрив, сърбеж, оток на лицето и устните, затруднено дишане.

#### **Обърнете специално внимание при лечението с Респерон**

Преди да започнете да взимате филмираните таблетките, кажете на Вашия лекар ако сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите. Не трябва да приемате Респерон ако кърмите. Консултирайте се с Вашият лекар ако:

- взимате лекарства за лечение на болестта на Паркинсон
- страдате от сърдечно-съдови, чернодробни, бъбречни заболявания, болест на Паркинсон, епилепсия или деменция
- ако сте имали инсулт или кратък исхемичен пристъп (временно намаляване на притока на кръв към мозъка)

Трябва също да кажете, ако имате други рискови фактори, свързани с кръвоносната ви система, като: високо кръвно налягане, диабет, тютюнопушене или предсърдно мъждене.

Вашият лекар ще реши дали да взимате това лекарство и дали трябва да се промени дозата.

#### **Употреба на други лекарства**

Винаги казвайте на Вашия лекар или фармацевт, ако взимате други лекарства едновременно с Респерон, тъй като това може да ви навреди.

Ако взимате някои от изброените лекарства, Респерон може да ви накара да се чувствате по-сънливи:

- сънотворни (транквилизатори) и лекарства, които премахват тревожността.
- определени болкоуспокояващи лекарства
- някои антихистамини (напр. хлорфенирамин)
- определени антидепресанти

Само лекар може да каже дали да приемате тези лекарства едновременно с Респерон.

Карбамазепин (за лечение на епилепсия и лицева невралгия), флуоксетин или пароксетин (лекарства за лечение на депресия) могат да въздействат на чернодробните ензими. Това може да промени ефекта на Респерон, затова ако започвате или спирате терапията с тези лекарства, може да се наложи да се коригира дневната доза Респерон.

Ако сте диабетно болен или сте предразположен към развитие на диабет, Вашия лекар може да провери нивото на кръвната Ви захар. (виж т.4 „Възможни нежелани реакции“)

#### **Употреба на Респерон с храни и напитки**

Необходимо е избягване приема на алкохол по време на лечението, тъй като комбинацията между алкохол и Респерон може да ви накара да се чувствате сънливи.

#### **Шофиране и работа с машини**

Наблюдавано е понижаване на бдителността, което налага избягване на работа с машини и шофиране.

#### **Бременност и кърмене**

Респерон не трябва да се приема по време на бременност, освен изрична необходимост.

Кърменето трябва да бъде преустановено по време на лечението с този лекарствен продукт.

Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да използвате каквото и да е лекарство по време на бременност и кърмене.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РЕСПЕРОН**



Филмираните таблетки трябва да се гълтат цели, с течност, като храната не оказва влияние върху действието им

Вашият лекар ще ви каже колко филмирани таблетки Респерон трябва да взимате дневно и за какъв период от време.

*За възрастни и подрастващи над 15 години с шизофрения:*

Обичайно лечението започва с 2 mg дневно, като вторият ден може да се увеличи на 4 mg. Филмираните таблетки може да се приемат един или два пъти дневно. Необходимото количество Респерон се определя индивидуално, но обикновено дозата е между 4 mg и 6 mg дневно. Дози, превишаващи 10 mg дневно, не са показали по-висока ефикасност от по-ниските дози и могат да предизвикат нежелани лекарствени реакции. Максималната денонощна доза е 16 mg.

*За възрастни и подрастващи над 18 години с биполарно разстройство*

Ако имате нужда да приемате Респерон за да овладеете манийните симптоми, препоръчителната доза е 2 mg първоначално дневно. Повечето хора се чувстват добре с доза между 1 и 6 mg дневно. Вашият лекар ще прецени каква доза е подходяща за Вас. Вашето лечение трябва редовно да се следи и променя ако е необходимо.

**Важно – никога не взимайте повече от 16 mg дневно!**

Ако сте в напреднала възраст или имате бъбречно или чернодробно заболяване, трябва да вземате половината от препоръчителната дневна доза за възрастни. Вашият лекар ще Ви каже колко филмирани таблетки трябва да вземате.

Винаги четете надписа на опаковката. Ако не сте сигурни кои таблетки да вземете, свържете се с Вашия фармацевт

**Ако сте приели повече от необходимата доза Респерон**

Ако сте взели повече филмирани таблетки Респерон или някой друг е взел от вашето лекарство, веднага се свържете с Вашия лекар или отидете в най-близката болница

**Ако сте пропуснали да приемате Респерон**

Ако пропуснете да вземете таблетка, вземете следващата филмирана таблетка в обичайното време и продължете лечението. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

**Ако сте спрели приема на Респерон**

Не спирайте лечението си, само защото се чувствате по-добре. Важно е да приемате Респерон толкова дълго, колкото Вашият лекар е казал.

Ако спирате лечението с Респерон, трябва да го направите постепенно, особено ако сте взимали висока доза, докато Вашият лекар не Ви препоръча нещо друго. Внезапното спиране на лечението може да предизвика симптоми като гадене, потене, сънливост, мускулни схващания или неволеви съкращения. Винаги внимателно следвайте инструкциите на Вашия лекар.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Респерон може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт



Понякога Респерон може да предизвика реакции като: главоболие, безсъние, тревога и страх. По-рядко могат да се явят следните ефекти: сънливост, умора, виене на свят, затруднена концентрация, неясно зрение, запек, стомашно разстройство, гадене, повръщане, стомашна болка, проблеми с еякулацията и оргазма, изпускане на урина, хрема, чернодробни проблеми, кожен обрив и оток, или други алергични реакции, като сърбеж, оток на устните и лицето, или затруднено дишане. Покачване на телесното тегло или оток на глезените също може да се появи като нежелан ефект от терапията.

Рядко има случаи на инсулт или кратък исхемичен пристъп. Ако почувствате внезапна слабост или схващане на лицето, ръцете или краката или в случаи на неясна реч, свържете се с лекар. В много редки случаи се наблюдава покачване на кръвната захар. Посетете вашия лекар ако чувствате силна жажда или засилено уриниране.

При всички тези случаи, потърсете медицинска помощ.

Понякога треперене, мускулни схващания или спазми, забавени движения, засилено слюноотделяне или безпокойство могат да се появят, но те обикновено изчезват, ако Вашият лекар ви предпише допълнително лекарство. Когато се използва дълго време, Респерон може да предизвика отделяне на секрет от гърдите при жени, липса или нарушения на менструалният им цикъл. При мъжете може да настъпи оток на млечните жлези. Ако някои от тези симптоми се появят, веднага се свържете с лекар.

Рядко може да настъпи промяна в броя на кръвните клетки.

В някои случаи, кръвното налягане може да бъде понижено в началните етапи от терапията, което преминава спонтанно. В по-късен етап от лечението може да настъпи повишаване на кръвното налягане, но това е много рядко.

В много редки случаи Респерон може да увеличи желанието ви да приемате по-голямо количество течности. Също така може да забележите промени в телесната ви температура или неконтролируеми движения, засягащи главно лицето или езикът. Редки случаи на конвулсии също са наблюдавани и трябва да се свържете с Вашия лекар възможно най-бързо.

Много рядко Респерон може да причини нервна възбуда, учестено дишане, потене, мускулни схващания и промяна в яснотата на съзнанието. Ако това се случи, приемът на филмираните таблетки трябва да се преустанови и хората около Вас да се свържат незабавно с лекар.

Ако настъпи продължителна ерекция, веднага се свържете с лекар.

Ако Респерон ви повлияе по някакъв друг начин, който не е споменат в тази листовка, споделете го с вашият лекар.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА РЕСПЕРОН

Както всички лекарства, Resperon филмирани таблетки трябва да се пазят на място, далеч от погледа и достъпа на деца.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Не употребявайте филмираните таблетки след изтичане на срока на годност, обозначен върху външната опаковка.

Винаги връщайте неизползваните таблетки на Вашия фармацевт, освен ако Вашият лекар не е казал нещо друго.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнери за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Респерон**

Филмираните таблетки съдържат и помощни вещества, които участват в изграждането на филмираната таблетка: лактоза, царевично нишесте, микрокристална целулоза, натриев лаурилсулфат, безводен колоиден силициев диоксид, талк, магнезиев стеарат, хидроксипропилметилцелулоза и пропилен гликол.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Всяка таблетка от 1 mg съдържа 134,0 mg лактоза, от 2 mg съдържа 133,0 mg лактоза и от 3 mg съдържа 199.5 mg лактоза. Респерон филмирани таблетки е неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

В състава на филмираните таблетки Респерон 2 mg като оцветител е използван E110 (сънсет жълто). Той може да причини алергичен тип реакции, включително астма. Рискът от алергии е по-голям при алергични към ацетисалицилова киселина пациенти.

В състава на таблетки като помощно вещество е включен пропилен гликол съответно 0,45 mg; 0,40 mg и 0,60 mg за филмираните таблетки от 1 mg, 2 mg и 3 mg Resperon.

Филмираните таблетки също съдържат:

За таблетките от 2 mg оцветител сънсет жълто (E110) и титанов диоксид

За таблетките от 3 mg оцветител хиолиново жълто (E104) и титанов диоксид

### **Как изглежда Респерон и какво съдържа опаковката**

Във всяка една картонена кутия Респерон се съдържат 2 блистера с по 10 филмирани таблетки, които съответно имат различен цвят.

### **Притежател на разрешението за употреба:**

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
гр. Варна 9010, “Н.Й.Вапцаров” № 1, България

### **Производител на лекарствения продукт:**

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
гр. Пловдив 4000, „Санкт Петербург” № 53, България

### **Дата на последна редакция на текста**

Април 2007

