

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 25.09.2004

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Medorisper 1 mg, 2 mg, 3 mg и 4 mg
филмирани таблетки
(risperidone / рисперидон)

Медориспер 1 mg, 2 mg, 3 mg и 4 mg
филмирани таблетки

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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.

В тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МЕДОРИСПЕР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Медориспер е антипсихотично лекарство. Психозата нарушава мозъчната функция по такъв начин, че се засягат мислите, чувствата и поведението. Може да се чувствате следени, да чувате гласове, да се налага продължително време да се концентрирате и да се чувствате отчуждени. **Медориспер** подтиска симптомите на психоза по начин, по който те стават по-леки или изчезват.

Медориспер се използва за лечение на:

- Шизофрения, остри и хронични шизофрени психози.
- Определени заболявания с манийни фази, характеризиращи се с симптоми като приповдигнато, експанзивно или раздразнително настроение, повишено самочувствие, намалена потребност от сън, речева оживеност, ускорен мисловен процес, разсеяност, или намалена критичност, включително разрушително или агресивно поведение.
- Недоразвити или умствено изостанали деца над 5 годишна възраст, юноши и възрастни с тежко деструктивно поведение (като агресивност, импулсивно поведение и самонараняващо поведение), когато немедицинското психо-социално лечение няма адекватен ефект.

Лекарят може да го назначи и за друго показание. Винаги следвайте предписанията на Вашия лекар.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ МЕДОРИСПЕР

Не приемайте Медориспер



- ако сте алергични (свърхчувствителни) към активното вещество рисперидон или към някоя от останалите съставки на **Медориспер**.

Обърнете специално внимание при лечението с Медориспер

Преди да приемете **Медориспер** се консултирайте с Вашия лекар, ако имате или сте имали някое от следните заболявания, тъй като може да е необходимо Вашата доза да се коригира:

Ниско кръвно налягане с виене на свят (ортостатична хипотония)

Бъбречно или чернодробно заболяване

Заболяване на сърцето или кръвоносните съдове

Болест на Паркинсон

Епилепсия

Пациенти в напреднала възраст с деменция, лекувани с рисперидон, са с повишен риск от инсулт (мозъчен удар) (възможно, фатален) и преходно намаление на кръвоснабдяването на мозъка (преходна исхемична атака). Симптомите на това са внезапна парализа на лицето, краката или ръцете (само едностранно), неясен говор и нарушения на зрението. Ако настъпят подобни симптоми, трябва незабавно да се свържете с лекар.

Трябва да избягвате обилно хранене, поради повишения риск от покачване на теглото.

Медориспер съдържа лактоза. Свържете се с Вашия лекар, преди приема на това лекарство, ако той Ви е казал, че имате непоносимост към определени типове захари.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, естествени добавки и много витамини, и минерали.

Много е важно да кажете на Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства, стимулиращи допамина, напр. леводопа, бромокриптин и перголид (за Болест на Паркинсон), тъй като рисперидон може да антагонизира ефекта на тези лекарствени продукти.
- Лекарства индуциращи чернодробните ензими, напр. карбамазепин (при епилепсия), тъй като тези лекарствени продукти могат да понижат плазмените нива на рисперидон в резултат, на което може да се намали антисихотичния ефект на рисперидон.
- Централно действащи лекарства, напр. хапчета за сън и определени обезболяващи, тъй като тези лекарствени продукти могат да повишат плазмената концентрация на рисперидон, но те не повлияват антисихотичния ефект на рисперидон.
- Определени лекарства против депресия, напр. пароксетин и флуоксетин, тъй като тези лекарствени продукти могат да повишат плазмената концентрация на рисперидон, но те притежават само слабо действие върху антисихотичния му ефект.
- Определени бета-блокери (за сърце и високо кръвно налягане), тъй като тези лекарствени продукти могат да повишат плазмената концентрация на рисперидон, но те не повлияват антисихотичния ефект на рисперидон.
- Фуросемид (диуретик), тъй като пациенти лекувани с фуросемид плюс рисперидон са с повишена честота на смъртност.

Консултирайте се с Вашия лекар. Може да е необходима корекция на дозата.

Прием на Медориспер с храни и напитки



Можете да приемате **Медориспер** с храна и напитки. **Медориспер** може да усилва ефекта на алкохола. Затова, докато приемате **Медориспер** не трябва да консумирате алкохол.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност:

Не приемайте **Медориспер**, ако сте бременна.

Кърмене:

Ако кърмите, не приемайте **Медориспер**.

Шофиране и работа с машини

Употребата на **Медориспер** може да предизвика в известна степен сънливост. Трябва да знаете това, ако ще шофирате или ще работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на рисперидон

Медориспер съдържа лактоза монохидрат. Моля, имайте предвид раздела "Обърнете специално внимание при лечението с **Медориспер**". Таблетките от 2 mg съдържат оцветителя оранжево жълто (E110), който може да предизвика алергични реакции.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МЕДОРИСПЕР

Винаги приемайте рисперидон точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е както следва:

Шизофрения; остри и хронични шизофренни психози:

Възрастни:

Медориспер може да бъде прилаган 1-2 пъти дневно.

Обичайната начална доза е 2 mg дневно. Дозата се увеличава в течение на дни, в съответствие с указанията на Вашия лекар, до обичайната поддържаща доза от 4-6 mg дневно, еднократно или разделена в два приема.

Напреднала възраст:

Необходимо е коригиране на дозата. Следвайте указанията на лекаря.

Деца:

Няма опит в лечението на деца под 15 годишна възраст.

Определени заболявания с манийни фази, характеризиращи се с симптоми като приповдигнато, експанзивно или раздразнително настроение, повишено самочувствие, намалена потребност от сън, речева оживеност, ускорен мисловен процес, разсеяност, или намалена критичност, включително разрушително или агресивно поведение:

Възрастни

Медориспер може да бъде прилаган веднъж дневно.

Обичайната начална доза е 2 mg дневно. **Медориспер** трябва да се приема в начална доза от 2 mg. Тази доза може да бъде повишавана с 1 mg през период от поне 24 часа. За повечето пациенти оптималната поддържаща доза ще бъде 2-6 mg/дневно.

Напреднала възраст



Необходимо е коригиране на дозата. Следвайте указанията на лекаря.

Деца

Няма опит в лечението на деца и юноши под 18 годишна възраст.

Недоразвити или умствено изостанали деца над 5 годишна възраст, юноши и възрастни с тежко деструктивно поведение (като агресивност, импулсивно поведение и самонараняващо поведение), когато немедицинското психо-социално лечение няма адекватен ефект:

Възрастни (телесно тегло > 50 kg)

Препоръчва се начална доза от 0.5 mg веднъж дневно. Тази доза може да бъде индивидуално приспособена с повишаване от 0.5 mg веднъж дневно, през ден. Оптималната доза за повечето пациенти е 1 mg веднъж дневно.

Деца и юноши (телесно тегло < 50 kg)

Препоръчва се начална доза от 0.25 mg веднъж дневно. Тази доза може да бъде индивидуално приспособена с повишаване от 0.25 mg веднъж дневно, през ден. Оптималната доза за повечето пациенти е 0.5 mg веднъж дневно. Липсва опит в лечението на деца под 5 годишна възраст.

Бъбречно или чернодробно заболяване:

Необходимо е дозата да се намали. Трябва да следвате указанията на Вашия лекар.

Винаги спазвайте назначенията на Вашия лекар. Вашата доза е индивидуална.

Ако сте приели повече от необходимата доза Медориспер

Консултирайте се с лекар, спешното отделение или аптека, ако сте приели повече Медориспер от описаното в тази листовка или назначеното от Вашия лекар.

Симптоми на предозиране могат да са сънливост, ленивост, сърцебиене, ниско кръвно налягане, треперене и сковани мускули.

Ако сте пропуснали да приемете Медориспер

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, а приемете следващата доза както обикновено.

Ако сте спрели приема на Медориспер

Промяна или преустановяване на лечение трябва да се извършва само със съгласието на Вашия лекар. Лечението с Медориспер обикновено трябва да се спира постепенно.

Симптоми на отнемане са: гадене, повръщане, изпотяване, безсъние, неволеви двигателни нарушения (като акатизия, дистония и дискинезия).

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

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

Тежки нежелани лекарствени реакции:

Нечести нежелани лекарствени реакции (проява при между 1 до 10 от 1000 лекувани)
Инсулт (мозъчен удар) (възможно, фатален) и преходно намаление на кръвоснабдяването на мозъка (преходна исхемична атака). Симптомите на това са внезапна парализа на лицето, краката или ръцете



(само едностранно), неясен говор и нарушения на зрението. (Моля, имайте предвид раздела “Обърнете специално внимание при лечението с Медориспер”).

Състояние с мускулна скованост, треска и нарушено съзнание (малигнен невролептичен синдром).

Ако се проявят споменатите по-горе симптоми, трябва незабавна консултация с лекар.

Нетежки нежелани лекарствени реакции:

Чести нежелани лекарствени реакции (проява при между 1 и 10 на 100 лекувани): нарушен сън. Възбуда. Тревожност. Главоболие. По-често е съобщавана сънливост при деца и юноши, отколкото при възрастни. В повечето случаи седиранието е леко и само временно.

Нечести нежелани лекарствени реакции (проява при между 1 до 10 от 1000 лекувани):

Умора, замаяност, нарушена концентрация, запек, гадене, повръщане, коремна болка, замъглено зрение, промяна в половата активност, неволно уриниране (инконтиненция), промяна в менструалния цикъл и отделяне на млечен секрет от гърдите, уголемени млечни жлези при мъже, хрема, обриви или други алергични реакции. Мускулна скованост, намалена възможност за движения, треперене. Гърчове, неволеви движения на езика (тардивна дискинезия). Сърцебиене и замайване по време на изправяне от седнало или легнало положение, ниско кръвно налягане (хипотония). Променен състав на кръвта и повишени чернодробни ензими. Повишаване на телло, задръжка на течности (оток), нарушения в телесната температура.

В редки или много редки случаи могат да се проявят други нетежки нежелани лекарствени реакции, освен тези изредени тук. Ако имате нужда от информация за тях, консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт, за да могат те да ги съобщат на Изпълнителната агенция по лекарствата, и да се допълнят познанията за нежеланите лекарствени реакции.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате нежелани реакции, които продължават да Ви тревожат. Някои нежелани реакции могат да изискват лечение.

Пациентите или близките могат да съобщават за нежелани реакции също директно на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Можете да намерите карта и информация, наречена Нежелани лекарствени реакции на интернет страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата: www.bda.bg.

5. СЪХРЕНЕНИЕ НА МЕДОРИСПЕР

- Съхранявайте на място недостъпно за деца.
- Не използвайте **Медориспер** след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.
- Винаги връщайте лекарствата в аптеката, за да бъдат изхвърлени.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Медориспер

Медориспер филмирани таблетки 1 mg, 2 mg, 3 mg или 4 mg.

Активната съставка в **Медориспер** е рисперидон съответно 1 mg, 2 mg, 3 mg или 4 mg.



Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: Лактоза монохидрат. Царевично нишесте. Натриев лаурил сулфат. Микрочистална целулоза. Хипромелоза. Силициев диоксид, колоиден, безводен. Магнезиев стеарат.

Филмово покритие: Хипромелоза. Титанов диоксид (E171). Пропиленгликол. Талк.

Допълнителни оцветители: 1 mg: опадри бяло: титанов диоксид (E171), 2 mg: опадри оранжево: оранжево жълто (E110); 3 mg: опадри : хинолиново жълто (E 104), 4 mg: опадри зелено: индиготин (E 132), хинолиново жълто (E 104).

Как изглежда Медориспер и какво съдържа опаковката

Блистери (PVC/PE/PVDC алуминий).

Брой в опаковка:

1 mg : 6, 20 таблетки, поставени в картонена кутия.

2 mg : 20 таблетки, поставени в картонена кутия.

3 mg : 20 таблетки, поставени в картонена кутия.

4 mg : 6, 20 таблетки, поставени в картонена кутия.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Филмирани таблетки.

1 mg: бяла, продълговата филмирана таблетка, с размер 11 x 5.5 mm и делителна черта, двустранно.

2 mg: оранжева, продълговата филмирана таблетка, с размер 11 x 5.5 mm и делителна черта, двустранно.

3 mg: жълта, продълговата филмирана таблетка, с размер 11 x 5.5 mm и делителна черта, двустранно.

4 mg: зелена, продълговата филмирана таблетка, с размер 11 x 5.5 mm и делителна черта, двустранно.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd
1-10 Astronafton & Constantinoupoleos
3505-Limassol
Кипър

Производител

Medochemie Ltd
1-10 Astronafton & Constantinoupoleos
3505-Limassol
Кипър

И

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara,



12351Athens

Гърция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави-членки на ЕИО със следните имена:

Дания и Полша: Risperidon Medochemie 0.5, 1, 2, 3, 4, 6 & 8 mg film-coated tablets

Чехия: Medorisper 0.5, 1, 2, 3, 4, 6 & 8 mg film-coated tablets

Кипър: Eperon 0.5, 1, 2, 3, 4, 6 & 8 mg film-coated tablets

Гърция: Adovia 0.5, 1, 2, 3, 4, 6 & 8 mg film-coated tablets

Румъния: Medorisper 0.5, 1, 2, 3, 4, 6 & 8 mg film-coated tablets

България: Medorisper 1, 2, 3 и 4 mg film-coated tablets

Дата на последно одобрение на листовката Юли/ 2006