

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

РИСПЕРИДОН ДЖЕНЕРИКС 0,5 mg таблетки, диспергиращи се в устата
РИСПЕРИДОН ДЖЕНЕРИКС 1 mg таблетки, диспергиращи се в устата
РИСПЕРИДОН ДЖЕНЕРИКС 2 mg таблетки, диспергиращи се в устата

RISPERIDON GENERICS 0.5 mg Orodispersible Tablets
RISPERIDON GENERICS 1 mg Orodispersible Tablets
RISPERIDON GENERICS 2 mg Orodispersible Tablets



Рисперидон / Risperidone

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

Запазете 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, като 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 Рисперидон Дженоерикс таблетки, диспергиращи се в устата и за какво се използва
2. Преди да приемете Рисперидон Дженоерикс таблетки, диспергиращи се в устата
3. Как да приемате Рисперидон Дженоерикс таблетки, диспергиращи се в устата
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Рисперидон Дженоерикс таблетки, диспергиращи се в устата
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РИСПЕРИДОН ДЖЕНЕРИКС ТАБЛЕТКИ, ДИСПЕРГИРАЩИ СЕ В УСТАТА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Рисперидон Дженоерикс таблетки, диспергиращи се в устата принадлежи към групата на антипсихотичните лекарства (невролептици).

Рисперидон Дженоерикс таблетки, диспергиращи се в устата се използва за лечение на шизофрения, болест, която засяга начина по който мислите, чувствате и /или действате. Болестта може да причини симптоми като обърканост, халюцинации (напр. чуване, виждане или усещане на неща, които ги няма), заблуди, необичайна подозрителност (параноя), емоционално и поведенческо отдръпване.



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РИСПЕРИДОН ДЖЕНЕРИКС ТАБЛЕТКИ, ДИСПЕРГИРАЩИ СЕ В УСТАТА

Не приемайте Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата:

- Ако сте алергични (свърхчувствителни) към рисперидон или към някоя от останалите съставки на Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата.

Обърнете специално внимание при употребата на Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата

Ако страдате от, или преди сте имали някои от следните болести, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди започване на лечение с Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата, тъй като дозата Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата може да се нуждае от промяна:

- ако имате намалена чернодробна или бъбречна функция.
- ако имате епилепсия или сте предразположен към гърчове.
- ако имате болест на Паркинсон
- ако страдате от болест, наречена деменция с телца на Lewy.
- ако имате сърдечно-съдово заболяване.
- ако имате ниско кръвно налягане или имате чувство на замайване при ставане (ортостатична хипотония).
- ако имате повишено ниво на хормона пролактин в кръвта.
- ако имате или сте имали рак на гърдата или особен хормон-зависим тумор, наречен “пролактин-зависим” тумор.
- ако имате диабет.

Пациенти в старческа възраст с деменция и грижещите се за тях, трябва да се свържат веднага с лекаря, ако се появят симптоми като внезапна слабост или липса на чувствителност на лицето, ръцете или краката (особено, ако само едната страна е засегната), ако се появи неясен говор или замъглено виждане. Тези симптоми могат да са свързани с удар или временно намаление на притока на кръв към мозъка (преходна исхемична атака). Ако се получи някоя от тези реакции, лекарят ще направи преоценка на лекарството и може да спре лечението с Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата (вижте също под заглавие “Възможни нежелани реакции”).

Ако приемате лечение с фуросемид (диуретик) трябва да се консултирате с Вашия лекар преди започване на лечение с Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата, тъй като лекарят трябва да прецени дали едновременното лечение с Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата е подходящо.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Не забравяйте да информирате Вашия лекар, че приемате Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата, ако приемате други лекарства, докато приемате Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата. Особено важно е да кажете на лекаря, ако приемате:



- други лекарства, които действат на централната нервна система (напр. други антипсихотични лекарства, антидепресанти, лекарства за болестта на Паркинсон), тъй като има по-голям риск от нежелани реакции.
- лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане (напр. феноксифензамин, лабеталол и друг алфа-блокатор и метилдопа, резерпин и други централно действащи лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане). Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата може да засили намаляващия кръвното налягане, ефект на тези лекарства.
- гванетидин (използван за лечение на високо кръвно налягане). Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата може да отслаби намаляващия кръвното налягане ефект на гванетидин.
- Леводопа и други допаминови антагонисти (лекарства за болестта на Паркинсон). Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата може да намали ефекта на такива лекарства.
- карбамазепин (лекарство, използвано при епилепсия), тъй като ефектът на рисперидон може да бъде намален.
- хинидин (лекарство за коригиране на сърдечни ритъмни нарушения), флуоксетин и пароксетин (анти-депресивно лекарство), тербинафин (противогъбично лекарство), тъй като ефектът на рисперидон може да стане прекалено силен.
- лекарства, използвани за коригиране на сърдечни ритъмни нарушения, някои антибиотици (моксифлоксацин и еритромицин), метадон, противомаларийни лекарства (мефлокин), литий или цисарпид (използван при чревни заболявания). Едновременната употреба на някои водни таблетки (тиазидни диуретици), тъй като те могат да намалят нивата на калий в кръвта и по този начин да повишат риска от сърдечни ритъмни нарушения.

Прием на Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата с храни и напитки

Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата може да се приема преди или след храна. Устата Ви трябва да е празна, преди приемане на таблетката. Консумацията на алкохол трябва да бъде ограничена, когато приемате Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата, тъй като рисперидон може да повиши ефекта на алкохола.

Бременност и кърмене

Не трябва да приемате Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата по време на бременност, освен ако е ясно предписан от Вашия лекар. Съобщете на Вашия лекар, ако желаете бременност или смятате, че сте бременна.

Risperidone преминава в кърмата и може да засегне детето Ви. Поради това, не трябва да кърмите, когато приемате Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини



Лечение с Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата може да причини нежелани реакции, като умора или сънливост. Това следва да се има предвид в случаите, когато се изисква пълно внимание, например при шофиране.

Важна информация относно някои от съставките на Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата

Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата съдържат аспартам (E951), който е източник на фенилаланин. Може да бъде вреден при хора с фенилкетонурия.

Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата съдържат и сорбитол. Ако сте информирани от лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да вземете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РИСПЕРИДОН ДЖЕНЕРИКС ТАБЛЕТКИ, ДИСПЕРГИРАЩИ СЕ В УСТАТА

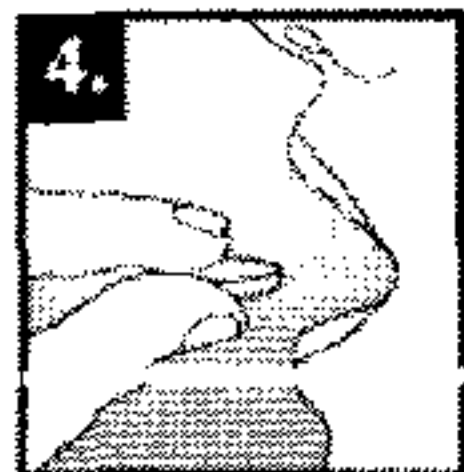
Дозата е определена индивидуално за пациента от лекаря. Винаги приемайте Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо,

попитайте Вашия лекар или фармацевт. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако чувствате, че ефектът на Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата е прекалено силен или прекалено слаб.

Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата е за перорална употреба.

Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата са лесно чупливи. Те не трябва да бъдат избутвани през фолиото на блистерния пакет, тъй като това ще ги повреди. Извадете таблетката от опаковката, както следва:

1. Дръжте блистера в двата края и отделете едно блистерно гнездо от останалите, като внимателно скъсате по перфорациите около него.
2. Дръпнете края на фолиото и го отлепете напълно.
3. Изсипете таблетката в дланта си.
4. Поставете таблетката на езика, веднага след като е извадена от опаковката.



След няколко секунди тя започва да се разтваря в устата, след което може да се преглътне с или без вода. Устата трябва да бъде празна, преди да поставите таблетката върху езика.

Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата могат да се приемат по време или между храна.

Шизофрения

Възрастни и юноши над 15 години



Дозата през Ден 1 е 2 mg от Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата (приета като единична доза или разделена на две дози). Вашият лекар може да повиши тази доза през Ден 2 до 4 mg, приета като единична доза или разделена на две дози (едната приета сутринта, другата вечерта). Ако е необходимо, дозата може бавно да се увеличи, обикновено в интервала от 4 mg до 6 mg Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата дневно.

За пациентите в старческа възраст обичайната начална доза е 0,5 mg два пъти дневно. Вашият лекар може да повиши тази доза до 1 до 2 mg два пъти дневно.

Деца и юноши под 15 години

Понастоящем, няма клинични данни за употреба на Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата при деца и юноши под 15 години, поради което не се препоръчва употребата на рисперидон в тази възрастова група.

Заменяне на други антипсихотици с рисперидон

Лечението с другия антипсихотик трябва да бъде постепенно преустановено. В случай, че лечението включва инжекции, лечението с рисперидон трябва да започне, когато е планирана нормално следващата инжекция.

При пациенти с намалена чернодробна или бъбречна функция

Препоръчаната начална доза е 0,5 mg два пъти дневно. Тази доза може да бъде променена стъпаловидно с 0,5 mg два пъти дневно, до доза от 1 до 2 mg два пъти дневно. Препоръчва се повишено внимание, тъй като има малък опит при лечението на хора с увредени чернодробни и бъбречни функции.

Внимание: Никога не приемайте повече от 16 mg Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата дневно.

Не трябва да променяте дозата или да спирате това лекарство, без да говорите първо с Вашия лекар. Препоръчвано е постепенно намаляване на дозата, когато Ви е казано от Вашия лекар да спрете лечението.

Ако сте приели повече от необходимата доза Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата

Свържете се с Вашия лекар, спешното отделение или фармацевта, ако сте приели повече Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата, отколкото е казано в тази листовка, или повече отколкото е предписал Вашият лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, просто продължете да приемате таблетките, както обикновено.

Ако сте спрели приема на Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата



Не трябва да спирате това лекарство, без да говорите първо с Вашия лекар, тъй като рязкото прекъсване на терапията може да причини така наречените симптоми на прекъсване на лекарството като гадене, повръщане, засилено потоотделяне и безсъние. Поради това терапията трябва да се спре чрез бавно намаляване на дозата на Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата за определен период от време, точно според лекарското предписание.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По-голяма част от нежеланите реакции с Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата са свързани с дозата и изчезват при намаление на дозата или спиране на лечението. Нежеланите реакции са обикновено леки и временни.

При прием на Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата, не трябва да се забравя, че често е трудно да се разграничат нежеланите реакции от симптомите на подлежащата болест.

Чести (настъпват при по-малко от 1 на 10 души и при повече от 1 на 100): Безсъние, неспокойствие, възбуденост, тревожност, умора, сънливост, главоболие и повишено телло.

Нечести (настъпват при по-малко от 1 на 100 души и при повече от 1 на 1000): Изтощение, чувство на замаяване, лоша концентрация, повишено слюноотделяне, втвърдяване на мускулите, неконтролируеми движения и треперене (екстрапирамидни симптоми). Замъглено виждане. Чувство на замаяност при ставане. Промени в кръвното налягане и ускорен сърдечен ритъм. Запушен и секретиращ нос. Констипация, лошо храносмилане, гадене, повръщане и стомашна болка. Екзема и други алергични реакции. Инконтиненция. Сексуални нарушения като еякулаторни нарушения при мъже, спастична и удължена ерекция и неспособност да се изпита оргазъм.

Редки (настъпват при по-малко от 1 на 1000 души и при повече от 1 на 10 000 души): Удар и преходно нарушение на притока на кръв към мозъка (преходна исхемична атака). Промени в сърдечния ритъм, неправилен сърдечен ритъм и свързани с това ECG промени. Спиране на сърцето. Повишени кръвни нива на хормона пролактин, водещи до ненормална секреция на мляко от гърдите, нередовна и дори липсваща менструация, уголемяване на гърдите при мъжете.

Много редки (настъпват при по-малко от 1 на 10 000 души): намаление на неутрофилите и тромбоцитите (кръвни клетки). Хипергликемия и екзацербация на съществуващ захарен диабет. Повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта. Подуване, сърбеж, обрив и фоточувствителност. Мускулна слабост.



Ако забележите втвърдяване на мускулите и имате температура с намалено съзнание, гърчове, промяна в телесната температура, или симптоми на алергична реакция като сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, свържете се веднага с Вашия лекар.

Рисперидон може да повиши риска от нарушена кръвна циркулация в мозъка при пациенти в старческа възраст с деменция. Ако се развият симптоми като внезапна слабост, затруднен говор, нарушения на зрението и подуване на лицето, ръцете и краката (особено, само от едната страна), свържете се веднага с Вашия лекар.

Ако забележите неволеви движения на устата, езика или лицето, трябва да се свържете с Вашия лекар незабавно.

Умора се съобщава по-често при деца и юноши, отколкото при възрастни. Често, умората намалява при продължително лечение.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РИСПЕРИДОН ДЖЕНЕРИКС ТАБЛЕТКИ, ДИСПЕРГИРАЩИ СЕ В УСТАТА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата след срока на годност отбелязан върху етикета на блистера или картонената кутия. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера 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 Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата

- Активното(ите) вещество(а) е(са): е рисперидон. Всяка таблетка, диспергираща се в устата съдържа 0,5 mg, 1 mg или 2 mg рисперидон.
- Другите съставки са: манитол, основен бутил метакрилат кополимер, повидон K25, микрокристална целулоза, ниско субституирана хидроксипропилцелулоза, аспартам (E951), кросповидон, червен железен оксид (E172), аромат на джоджен (съдържащ предимно сорбитол (E420)), ментов аромат (съдържащ предимно сорбитол (E420)), левоментол, калциев силикат, магнезиев стеарат.

Как изглежда Рисперидон Дженерикс таблетки, диспергиращи се в устата и какво съдържа опаковката



Кръгли, леко изпъкнали, мраморно розови орално диспергиращи се таблетки
 Опаковки: 28 и 56 орално диспергиращи се таблетки.
 Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Generics [UK] Ltd.
 Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Великобритания

Производител:
 Krka, d.d.,
 Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Това лекарство е разрешено за употреба в страните членки на ЕЕА под следните имена:

Белгия	Merck-Risperidone 0.5 mg, orodispergeerbare tabletten	Merck-Risperidone 1 mg, orodispergeerbare tabletten	Merck-Risperidone 2 mg, orodispergeerbare tabletten
Чехия	RISPERIDON ORO TAB GENERICS 1 mg	RISPERIDON ORO TAB GENERICS 2 mg	
Гърция	Risperidone/Generics 0.5 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα	Risperidone/Generics 1 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα	Risperidone/Generics 2 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Унгария	RISPERIDON GENERICS UK 1 mg orodispersible tablets	RISPERIDON GENERICS UK 2 mg orodispersible tablets	
Италия	RISPERIDONE MERCK GENERICS ITALIA 0,5 mg compresse orodispersibili	RISPERIDONE MERCK GENERICS ITALIA 1 mg compresse orodispersibili	RISPERIDONE MERCK GENERICS ITALIA 2 mg compresse orodispersibili
Холандия	Risperidon SmeltTab Merck 0,5 mg orodispergeerbare tablet	Risperidon SmeltTab Merck 1 mg orodispergeerbare tablet	Risperidon SmeltTab Merck 2 mg orodispergeerbare tablet
Португалия	Risperidona Merck Genéricos 0,5 mg comprimidos	Risperidona Merck Genéricos 1 mg comprimidos	Risperidona Merck Genéricos 2 mg comprimidos



	orodispersíveis	orodispersíveis	orodispersíveis
Словакия	Risperidon ORO TAB Generics 1 mg	Risperidon ORO TAB Generics 2 mg	
Словения	RISPERIDON MERCK 0.5 mg orodisperzibilne tablete	RISPERIDON MERCK 1 mg orodisperzibilne tablete	RISPERIDON MERCK 2 mg orodisperzibilne tablete
Испания	Risperidona Merck 0,5 mg, comprimidos bucodispersables EFG	Risperidona Merck 1 mg, comprimidos bucodispersables EFG	Risperidona Merck 2 mg, comprimidos bucodispersables EFG
Великобритания	Risperidone 0,5 mg Orodispersible Tablets	Risperidone 1 mg Orodispersible Tablets	Risperidone 2 mg Orodispersible Tablets

Дата на последно одобрение на листовката Юни 2008

