

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Rispolux® 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg

стр. 1 от 11

## 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Rispolux®  
/Рисполукс/

## 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

За помощните вещества виж т. 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Rispolux® 1 mg: бяла двойноизпъкнала, продълговата таблетка, с делителна черта от едната страна

Rispolux® 2 mg: розова двойноизпъкнала, продълговата таблетка, с делителна черта от двете страни

Rispolux® 3 mg: жълта двойноизпъкнала, продълговата таблетка, с делителна черта от двете страни

Rispolux® 4 mg: тъмнорозова двойноизпъкнала, продълговата таблетка, с делителна черта от двете страни

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Показания

Остри и хронични шизофрени психози и други психотични състояния.

Продължително лечение за превенция на рецидиви при хронична шизофрения.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

*Преминаване от други антипсихотични лекарства към рисперидон*

Когато е медицински оправдано, при започване на лечение с risperidone, се препоръчва постепенно прекъсване на предишното лечение. При преминаване от депо-антипсихотични продукти към risperidone е препоръчително да се започне лечение с risperidone по време на следващата планирана инжекция, ако е необходимо.

Необходимостта от продължаване на провежданото антипаркинсоново лечение трябва да се преразглежда периодично.

### *Възрастни*

Risperidone може да се прилага веднъж или два пъти дневно.

Пациентите трябва да започват лечението с доза 2 mg дневно. Дозата може да бъде повишена на втория ден на 4 mg дневно. След това дозата може да се промени индивидуално спрямо клиничния отговор. Оптималната терапевтична доза е обикновено 4 - 6 mg/дневно. При някои пациенти са по-подходящи по-дълга фаза на титриране на дозата и по-ниски начална и поддържаща дози.

При клинични проучвания дози над 10 mg дневно не са показали висока ефикасност, но е възможно да предизвикат екстрапирамидни симптоми. Няма данни за безопасността на дози над 16 mg дневно и затова не трябва да се прилагат дози, превишаващи тези стойности.

Когато се изисква допълнително седирание е по-подходящо да се добави допълнително лекарство (като бензодиазепин), отколкото да се повишава

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ 2345-4, 24.06.08

Одобрено: 15/25.03.08



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Rispolux® 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg

стр. 2 от 11

дозата на risperidone.

## *Пациенти в напреднала възраст*

Препоръчителната начална доза Rispolux® е 0.5 mg два пъти дневно. Единичната доза може индивидуално да се увеличава със стъпка от 0.5 mg до достигане на дозата от 1-2 mg два пъти дневно. Тъй като при хората в напреднала възраст клиничният опит е ограничен, лечението трябва да се провежда внимателно.

## *Деца*

Няма клиничен опит от лечение на деца под 15 години с risperidone.

## *Чернодробна и бъбречна недостатъчност*

Препоръчителната начална доза Rispolux® е 0.25 mg два пъти дневно. Според терапевтичния ефект тази доза може постепенно да се увеличава до 1-2 mg два пъти дневно. Клиничният опит от лечението на тези групи пациенти е ограничен, поради това към тях трябва да се подхожда с особено внимание.

## **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към risperidone или някое от помощните вещества (за помощните вещества вж. 6.1.).

## **4.4 Специални предупреждения и специални мерки при употреба**

През началния период на титриране на дозата може да настъпи ортостатична хипотония, която се дължи на алфа-блокиращото действие на risperidone. При пациенти, които страдат от сърдечно-съдови заболявания risperidone трябва да се прилага с повишено внимание и дозата трябва да се повишава постепенно (вж. 4.2.). При хипотония трябва да се обмисли намаляване на дозата.

Честотата на замаяност, брадикардия и травми, причинени от припадък е по-висока при хора в напреднала възраст отколкото при по-млади пациенти.

Както при останалите антипсихотици се препоръчва повишено внимание при предписване на лекарства, удължаващи QTc интервала. Risperidone трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти със съпътстващо сърдечно-съдово заболяване (напр. вроден синдром на удължен QTc интервал, коронарно сърдечно заболяване, нарушения в проводимостта, аритмия) или фамилна анамнеза за QT удължаване, както и съпътстващо лечение с лекарства, които също предизвикват удължаване на QT интервала или хипокалиемия.

Едновременното приложение на други антипсихотици трябва да се избягва по време на лечение с risperidone (вж. точка 4.5 Лекарствени и други взаимодействия).

Лекарствата, блокиращи допаминовите рецептори, могат да причинят късни дискинезии. Характерни за късните дискинезии са автономните, ритмични мускулни движения на езика, устата и лицето. Установено е, че екстрапирамидните симптоми повишават риска от развитие на късна дискинезия. Трябва внимателно да се обмисли, ако симптомите на късни дискинезии възникнат при пациенти, които антипсихотичното лечение.

Употребата на невролептици може да се асоциира с възникване на на пар.



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Rispolux® 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg

стр. 3 от 11

невролептичен малигнен синдром със симптоми като хипертермия, силно схващане на мускулите, автономна нестабилност, промени в яснотата на съзнанието и повишени нива на креатинфосфокиназа.

При поява на невролептичен малигнен синдром антипсихотичното лечение трябва да се прекрати.

Специалните дозови препоръки за пациенти в напреднала възраст и пациенти с чернодробни и бъбречни нарушения са представени в т.4.2.

При пациенти с психо-органични нарушения има повишен риск от нежелани реакции.

Когато risperidone се предписва на пациенти, страдащи от деменция с Lewy-тела или от болест на Паркинсон, трябва да се прецени съотношението полза-риск поради повишения риск от малигнен невролептичен синдром или влошаване на паркинсонизма.

Известно е, че класическите невролептици снижават прага на поява на гърчове. Rispolux® трябва да се предписва много предпазливо на пациенти с епилепсия. Пациентите трябва да бъдат предупредени за възможно увеличаване на теллото.

Антипсихотичните лекарствени продукти могат парадоксално да засилят симптоми като възбуда, тревожност и агресивност. При поява на тези симптоми може да възникне необходимост от намаляване на дозата или прекратяване на лечението с risperidone, както е при останалите антипсихотици.

Приблизително трикратно повишен риск от мозъчно-съдови нежелани реакции е наблюдаван при рандомизирани плацебо контролирани проучвания с някои атипични антипсихотици върху популация с деменция. Механизмът на този повишен риск не е известен и не може да бъде изключен за останалите антипсихотици и други популации пациенти. Risperidone трябва да се използва с повишено внимание при пациенти под риск от инсулт.

Пациенти в напреднала възраст с деменция, лекувани с атипични антипсихотични лекарства показват повишена смъртност в сравнение с плацебо при метаанализ на 17 контролирани проучвания на атипичните антипсихотични лекарства, вкл. risperidone. При плацебо контролирани проучвания с risperidone в тази популация честотата на смъртност е 4,0% за пациенти, лекувани с risperidone, в сравнение с 3,1% за плацебо. Средната възраст (диапазон) на пациентите, които са починали е 86 години (67-100).

При тези проучвания лечението с furosemide и risperidone е асоциирано с висока смъртност в сравнение с лечението само с risperidone и само с furosemide; механизмът на взаимодействието е неизяснен. Едновременната употреба на risperidone с други диуретици (главно тиазидни диуретици, употребявани в ниски дози) не показва подобни находки.

Няма категорично обяснение за причината за наблюдаваната смъртност. Въпреки това е необходимо повишено внимание и преценка на съотношението полза-риск при комбиниране на risperidone и furosemide или други мощни диуретици.





# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Rispolux® 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg

стр. 4 от 11

Независимо от лечението, дехидратацията е най-честият рисков фактор за смърт и затова трябва да се избягва при пациенти в напреднала възраст с деменция.

Хипергликемия или екзацербация на предшестващ диабет са съобщавани в много редки случаи по време на лечение с risperidone. Препоръчва се подходящо клинично наблюдение при пациенти с диабет и при пациенти с риск от развитие на захарен диабет.

Специално внимание се изисква при пациенти с хиперпролактинемия, пролактин-зависими тумори (напр. хипофизарен пролактином) и вероятно пролактин-зависими тумори (напр. карцином на гърдата). Risperidone може да доведе до дозозависимо повишение на пролактиновите нива. Възможни свързани прояви са галакторея, гинекомастия, нарушение на менструалния цикъл и дори аменорея (вж. също точка 4.8 Нежелани реакции). В допълнение, проучвания на тъканни култури показват, че клетъчния растеж в тумори на гърдата при хора може да бъде стимулиран от пролактин. Въпреки че в клинични и епидемиологични проучвания не е показана ясна връзка между приложението на антипсихотици и карцином на гърдата, препоръчва се повишено внимание при съмнителна анамнеза.

Рядко са описвани остри симптоми на отнемане, включително гадене, повръщане, изпотяване и безсъние, които се проявяват след рязко спиране на терапия с високи дози антипсихотични лекарства. Може да се наблюдава и рецидив на психични симптоми, поява на неволеви движения (като акатизия, дистония и дискинезия). Препоръчва се спирането на лечението да става постепенно.

Пациенти с редки наследствени проблеми като галактозна непоносимост, Лап лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство, тъй като съдържа лактоза монохидрат.

## 4.5 Лекарствени и други взаимодействия

### Фармакодинамични взаимодействия

Възможните взаимодействия на Rispolux® с други лекарства не са проучени систематично. Като се имат предвид ефектите на risperidone главно върху ЦНС, комбинациите с други централно действащи лекарства трябва да се прилагат с повишено внимание. Risperidone може да антагонизира действието на леводопа и други допаминергични агонисти.

Едновременното приложение с други антипсихотични лекарствени продукти, литий, антидепресанти, антипаркинсонови лекарствени продукти и лекарства с централни холинолитични ефекти повишават риска от късни дискинезии.

Както и при останалите антипсихотици се препоръчва повишено внимание при предписване на лекарствени продукти, удължаващи QT интервала (други антипсихотици, антиаритмици клас IA или III, арсениев триоксид, левометадил ацетат, доласетрон, цизаприд, антибиотици (напр. макролидния антибиотик еритромицин), противомаларийни лекарствени продукти, антихистамини, антидепресанти) или предизвикващи хипокалиемия и хипомagneмизация (някои диуретици), или повишаващи в голяма степен екскрецията на вода, натрий и понякога хлориди (диуретици като фуросемид и хлоротиазид) или инхибиращи



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Rispolux® 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg

стр. 5 от 11

чернодробния метаболизъм на risperidone.

Анти- $\alpha_1$ -адренергичният ефект може да засили понижавания кръвното налягане ефект на phenoxylbenzamine, labetalol и други  $\alpha$ -блокиращи симпатомиметични активни вещества, също на methyldopa, reserpine и други централно действащи антихипертензивни активни вещества. Напротив, понижаваният кръвното налягане ефект на guanethidine е блокиран.

Взаимодействия, засягащи furosemide при пациенти в напреднала възраст с деменция вж. точка 4.4.

## Фармакокинетични взаимодействия

Карбамазепинът понижава плазмените нива на risperidone и неговия активен метаболит. Подобни реакции могат да се очакват с други лекарства, индуциращи чернодробните метаболизиращи ензими като rifampicin, phenytoin, барбитурати и жълт кантарион (Hypericum perforatum). Когато лечението с карбамазепин или други ензимни индуктори се започва или прекратява, дозата на risperidone следва да се преценява отново.

Хинидин, флуоксетин, пароксетин, тербинафин и други мощни инхибитори на CYP 2D6 могат да повишат плазмените концентрации на risperidone. Ето защо дозата на risperidone трябва да се преразглежда при начало и прекъсване на комбинирано лечение с такива лекарства.

Фенотиазини, трициклични антидепресанти и някои бета-блокери могат да повишат плазмените концентрации на risperidone, но количеството на активния метаболит остава по-ниско от обикновено. Ето защо общия ефект (антипсихотичната фракция) не се променя до клинично значима степен.

Ranitidine и cimetidine могат да повишат плазмените концентрации на risperidone, но не е задължително да се засили антипсихотичния ефект, тъй като фракцията на активния метаболит се понижава.

Антиацидите понижават пероралната резорбция на антипсихотичните лекарствени продукти.

Холинестеразните инхибитори galantamine и donepezil не показват клинично значим ефект върху фармакокинетиката на risperidone и активната антипсихотична фракция.

Risperidone няма клинично значим ефект върху фармакокинетиката на lithium, valproate, digoxin или topiramate.

При едновременно приложение с други лекарства, които се свързват във висока степен с плазмените протеини, не е наблюдавано изместване на който и да е от продуктите от плазмените протеини.

Едновременната употреба на risperidone и алкохол трябва да се избягва, като risperidone потенцира ефектите на алкохола.



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Rispolux® 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg

стр. 6 от 11

## 4.6 Бременност и кърмене

### Бременност

Няма достатъчно данни относно употребата на risperidone от бременни жени. Risperidone не е показал тератогенна активност в проучвания при животни, но са наблюдавани други типове репродуктивна токсичност (вж. 5.3.). Употребата на невролептици по време на последния триместър от бременността е довела до продължителни, но обратими неврологични нарушения от екстрапирамиден произход у новороденото.

Rispolux® следва да се ползва по време на бременност само ако ползата за майката надвишава възможните рискове за фетуса/новороденото.

### Кърмене

Risperidone и неговия метаболит 9-hydroxy-risperidone се отделят в майчиното мляко до такава степен, че са възможни ефекти върху кърмачето при прилагане на терапевтични дози на майката. Rispolux® не трябва да се прилага по време на кърмене.

## 4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Risperidone може да повлияе дейностите, изискващи повишено внимание. Пациентите трябва да бъдат предупредени за ефектите на лекарството върху способността за шофиране или работа с машини, особено в началото на лечението.

## 4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

Съобщавани са следните нежелани реакции от употребата на risperidone:

Чести: >1/100, <1/10

Нечести: >1/1 000, <1/100

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

	Чести	Нечести	Редки	Много редки
Нарушения на кръвната и лимфна системи				леки неутропения и тромбоцитопения
Нарушения на метаболизма и храненето				хипергликемия, екзацербация на предшествващ диабет, оток
Психични нарушения	тревожност, безпокойство			
Нарушения на нервната система	безсъние, главоболие, седация <sup>1)</sup>	сънливост, умора, замаяност, затруднена концентрация, екстрапирамидни симптоми <sup>2)</sup> , тремор, ригидност, хиперсаливация, брадикинезия,		припадъци





# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Rispolux® 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg

стр. 7 от 11

		акатизия, остра дистония		
Нарушения на очите		замъглено виждане		
Сърдечни нарушения		хипотония (вкл. ортостатична), тахикардия (вкл. рефлекторна) или хипертония, ортостатична замаяност	камерни аритмии (VF, VT)	Честотата не е известна: QT удължаване <sup>3)</sup> , сърдечен арест <sup>3)</sup> , torsades de pointes <sup>3)</sup>
Респираторни нарушения		ринит		
Стомашно-чревни нарушения	увеличаване на теглото	запек, диспепсия, гадене/повръщане, болки в стомаха		
Хепато-билиарни нарушения				повишени нива на чернодробните ензими
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		екзема и други алергични реакции		оток, пруритус, екзантема, фоточувствителност
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан				мускулна слабост
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища		инконтиненция		
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата		приапизъм, затруднена ерекция и еякулация, трудно достигане на оргазъм, импотентност		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение				хипотермия, хипертермия  Честотата не е известна: Внезапна необяснима смърт <sup>3)</sup>

<sup>1)</sup> Седация е съобщавана по-често при деца и подрастващи, отколкото при възрастни. Като цяло е лека и преходна.

<sup>2)</sup> Тези симптоми са обикновено леки и обратими при намаляване на дозата или прилагане на антипаркинсонов продукт, ако е необходимо.

<sup>3)</sup> Ефекти, характерни за класа невролептици.



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Rispolux® 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg

стр. 8 от 11

## *Ендокринни нарушения:*

Нечести: дозозависимо повишаване плазмените концентрации на пролактин. Поради това могат да възникнат галакторея, гинекомастия, менструални смущения или аменорея.

Хипергликемия и екзацербация на предшестващ диабет са съобщавани в редки случаи по време на лечение с risperidone.

Съобщавани са "водна интоксикация" в резултат на полидипсия или на синдрома на неправилна секреция на антидиуретичния хормон (SIADH) и дисрегулация на телесната температура.

## *Мозъчно-съдови инциденти:*

Мозъчно-съдови инциденти като инсулт и преходни исхемични атаки (TIA) са наблюдавани по време на лечение с risperidone и при клинични проучвания, особено при пациенти в напреднала възраст с деменция (вж. също 4.4.).

## *Дискинезии*

След продължителна употреба на антипсихотични лекарствени продукти (месеци и години) може да се появят дискинезии (особено късни дискинезии), по време на, както и след лечението (вж. точка 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

## *Невролептичен малигнен синдром*

Както при останалите антипсихотични лекарствени продукти лечението с risperidone може да предизвика невролептичен малигнен синдром с типичните симптоми на хипертермия, изключителна мускулна ригидност и автономна нестабилност (вж. Също точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

## **4.9 Предозиране**

Симптомите на предозиране съответстват на познатите фармакологични ефекти на risperidone. Това най-често са умора, тахикардия, хипотония и екстрапирамидни симптоми. Най-високата съобщавана доза на risperidone е 360 mg. Според наличните данни risperidone има широки терапевтични граници. При предозиране са съобщавани няколко случая на удължаване на QT-интервала. В случай на остро предозиране трябва да се обмисли вероятността, това да се дължи на няколко лекарства.

## *Лечение*

Дихателните пътища трябва да се поддържат свободни и да се осигури достатъчен запас от кислород. Може да се направи стомашен лаваж (след интубация, ако пациентът е в безсъзнание), да се даде активен въглен и лаксатив. За да се диагностицира евентуална аритмия, трябва незабавно да се направи мониторинг на сърдечните функции и да се следи постоянно ЕКГ.

Не съществува специфичен антидот за risperidone. Следователно, трябва да се предприемат поддържащи мерки. Ниското кръвно налягане и вълтането на кръвообръщението трябва да се овладяват с подходящите мерки, като венозна инфузия и/или симпатомиметични агенти. Ако се появят тежки екстрапирамидни симптоми, трябва да се обмисли прилагането на антихолинергични средства. Препоръчително е внимателното наблюдение да продължи до възстановяването





# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Rispolux® 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg

стр. 9 от 11

възстановяване на пациента.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакологична група: други антипсихотици

АТС код: N05AX08

Risperidone е селективен моноаминергичен антагонист, чиито фармакологични свойства са различни от тези на класическите невролептици. Risperidone проявява голям афинитет към серотонергичните 5-HT<sub>2</sub>- и допаминергичните D<sub>2</sub>-рецептори. Risperidone блокира също алфа<sub>1</sub>-адренорецепторите и по-слабо хистаминовите H<sub>1</sub>-рецептори и алфа<sub>2</sub>-адренорецепторите. Risperidone не показва никакъв афинитет към холинергичните рецептори. Въпреки че risperidone е мощен D<sub>2</sub> антагонист, което означава, че облекчава т.нар. позитивни симптоми на шизофренията, той причинява в по-малка степен каталепсия и по-слабо потиска двигателните функции в сравнение с класическите невролептици. Доминиращият централен серотонинов антагонизъм може да понижи склонността на risperidone да предизвиква екстрапирамидни нежелани ефекти и да разшири терапевтичната му активност към негативните и афективните симптоми на шизофренията.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

След перорален прием risperidone се резорбира напълно. Максималните плазмени концентрации се достигат през следващите 1-2 часа. Резорбцията не се влияе от приемането на храна. Risperidone се метаболизира от цитохром P450 2D6 до 9-hydroxyrisperidone, чиято фармакологична активност е подобна на тази на risperidone. Съвместно те оформят активната антипсихотична фракция. След перорално приложение при психично болни с бърз метаболизъм елиминационния полуживот на risperidone е 3 часа, а при бавни метаболизатори се удължава до 16 часа. t<sub>1/2</sub> на 9-hydroxyrisperidone и така и на общия антипсихотичен ефект е 24 часа.

При повечето пациенти устойчиви концентрации на risperidone се достигат в рамките на един ден, а за 9-hydroxyrisperidone са необходими 4-5 дни. В рамките на терапевтичната зона плазмените нива на risperidone са право пропорционални на дозата.

Risperidone се разпределя бързо, обемът на разпределение е 1-2 l/kg. Risperidone се свързва с албумина и киселия алфа<sub>1</sub>-гликопротеин в плазмата. Свързването с плазмените протеини за risperidone е 88% и 77% за 9-hydroxyrisperidone.

След перорален прием на risperidone около 70% от дозата се отделя в урината и 14% във фекалиите в рамките на една седмица. 35-45% от дозата в урината е risperidone и 9-hydroxyrisperidone.

При фармакокинетични проучвания с единични дози плазмените концентрации на risperidone са по-високи от обичайните и елиминирането е по-бавно при пациенти в напреднала възраст и пациенти с бъбречни увреждания. При пациенти с чернодробни увреждания са установени нормални плазмени концентрации.



## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Проучвания на хронична токсичност при плъхове и кучета показват главно фармакологични ефекти като седация и пролактинови ефекти върху млечните жлези и гениталиите.

Risperidone не е проявил тератогенен ефект при плъхове и зайци.

При плъхове са наблюдавани негативни ефекти върху поведението при чифтосване и върху телото на новородените и преживяемостта на поколението. Поведенческите нарушения у поколението не са проучени. Други допаминови антагонисти са предизвикали негативни ефекти върху способността за обучение и двигателното развитие на поколението.

Risperidone не показва генотоксичност при стандартните проучвания.

При проучвания на канцерогенност след перорално приложение при плъхове и мишки са наблюдавани зачестяване на аденомите на хипофизата (при мишки), аденоми на панкреаса (при плъхове) и аденокарциноми на млечните жлези (при двата вида). Тези тумори могат да се свържат с повишената пролактинова секреция и са от несъществено клинично значение.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

#### Сърцевина

lactose monohydrate,  
microcrystalline cellulose (E460),  
pregelatinised starch,  
croscarmellose sodium,  
sodium laurylsulphate,  
colloidal anhydrous silica,  
magnesium stearate (E470b).

#### Обвивка

Rispolux® 1, 2 и 3 mg:

hypromellose (E464),  
titanium dioxide (E171),  
macrogol (400)

iron oxide red (E172) при (Rispolux® 2 mg)

quinoline yellow aluminium lake (E104) (при Rispolux® 3 mg)

Rispolux® 4 mg:

Hydroxypropyl cellulose (E463),

Hypromellose(E464),

titanium dioxide (E171),

Iron oxide red (E172),

iron oxide black (E172).



### 6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са известни такива.

### 6.3 Срок на годност

24 месеца

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Rispolux® 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg

стр. 11 от 11

## 6.4 Специални условия за съхранение

Няма специални условия на съхранение.

## 6.5 Опаковка

Блистери PVC/PE/PVDC/алуминий. Опаковки с 20, 30, 50, 60 и 100 таблетки

## 6.6 Инструкции за употреба

Няма специални инструкции.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria

## 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Rispolux 1 mg - 20060849  
Rispolux 2 mg - 20060874  
Rispolux 3 mg - 20060875  
Rispolux 4 mg - 20060876

## 9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ

29.12.2006

## 10. ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2007

