

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ридонекс 0,5 mg филмирани таблетки  
Ридонекс 1 mg филмирани таблетки  
Ридонекс 2 mg филмирани таблетки  
Ридонекс 3 mg филмирани таблетки  
Ридонекс 4 mg филмирани таблетки

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА .....10.11.08.....

Risperidon (Рисперидон)

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

- Запазете тази листовка. Възможно е да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля 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 Ридонекс филмирани таблетки и за какво се използва
2. Преди да използвате Ридонекс филмирани таблетки
3. Как да използвате Ридонекс филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ридонекс филмирани таблетки
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РИДОНЕКС ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ридонекс филмирани таблетки е от групата лекарствени средства наречени антипсихотици. Използва се за лечение на състояния засягащи начина, по който мислите, чувствате и/или действате. Тези състояния могат да причинят:

- обърканост
- халюцинации (чувате, виждате или чувствате неща, които не съществуват)
- заблуди
- необичайна подозрителност (параноя)
- емоционална или социална отчужденост
- внезапни (остри) и продължителни (хронични) нарушения

Хората в такива състояния могат също така да се чувстват депресирани, виновни, тревожни или напрегнати.

След облекчение на симптомите, Ридонекс филмирани таблетки може да се използва за контрол и предотвратяване на появата им отново.

### *Поведенчески разстройства при деменция*

Ридонекс филмирани таблетки се използва също за лечение на поведенчески разстройства при деменция, в случаите когато са обичайни агресивността (физическата и вербалната агресивност), нарушената активност (възбуда, блуждаене) или психотичните симптоми (напр. подозрителност), както и при пациенти с намалена умствена способност.

### *Деструктивни поведенчески разстройства*



Ридонекс филмирани таблетки може да се използва за лечение на деструктивни поведенчески разстройства при деца, подрастващи и възрастни с гранична интелектуална дейност, когато е обичайно деструктивно поведение (агресивност, спонтанно и опасно за здравето на пациента поведение).

#### *Манийни епизоди при биполярни разстройства*

В допълнение, Ридонекс филмирани таблетки може да се използва за контрол на симптомите на мания при пациенти с биполярно разстройство. Тези епизоди се характеризират със симптоми като: приповдигнато, еуфорично или раздразнително настроение, повишено самочувствие, намалена необходимост от сън, напрегната реч, препускащи мисли, лоша преценка, включително деструктивно или агресивно поведение. Показанието за лечение на манийни епизоди при биполярно разстройство е одобрено **само при възрастни**. Няма опит при лечението на манийни епизоди при деца и юноши под 18 години.

## **2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РИДОНЕКС ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ**

### **НЕ ПРИЕМАЙТЕ Ридонекс филмирани таблетки**

- ако сте или някога сте били алергичен (свръхчувствителен) към рисперидон или някоя от другите съставки на Ридонекс филмирани таблетки. (Алергичната реакция може да се разпознае като обрив, сърбеж, подуто лице или устни, или недостиг на въздух. В случай на подобни симптоми незабавно се обърнете към Вашия лекар.)
- употребата при деца не е добре проучена.

### **Обърнете СПЕЦИАЛНО ВНИМАНИЕ при употребата на Ридонекс филмирани таблетки**

Попитайте Вашия лекар за съвет:

- ако сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите (Вашият лекар ще реши дали е възможно да приемате Ридонекс филмирани таблетки)
- ако страдате от заболяване на сърцето или кръвоносните съдове, или сте прекарвали удар, или преходна исхемична атака (временно намаление на кръвотока към мозъка)
- ако страдате от болест на черния дроб или бъбреците
- ако приемате лекарства за Паркинсонова болест
- ако страдате от епилепсия
- ако имате нарушения в паметта (деменция).
- Приложението при деца и подрастващи под 15 години не достатъчно проучено.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако сте изложени на други рискови фактори за заболявания на кръвоносните съдове, включително повишено кръвно налягане, диабет, настоящо тютюнопушене, или сърдечно заболяване наречено предсърдно трептене.

Ако имате диабет или сте изложен на риск от развитие на диабет, Вашият лекар може да проверява кръвната Ви захар, докато приемате Ридонекс филмирани таблетки.

### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива без лекарско предписание, тъй като едновременният прием на някои лекарства може да Ви навреди.

Вашият лекар ще ви каже кои лекарства могат да се приемат едновременно с Ридонекс филмирани таблетки.

Едновременният прием на Ридонекс филмирани таблетки и някои от следните лекарства може да ви направи по-сънливи:



- Лекарства приемани за тревожност, или за да Ви помогнат да заспите (транквилизатори)
- Някои болкоуспокояващи
- Някои антихистамини – лекарства използвани за лечение на алергии и реакции на свръхчувствителност - (като хлорфенирамин)
- Някои антидепресанти.

Използвайте тези лекарства, докато приемате и Ридонекс филмирани таблетки само ако Вашият лекар Ви каже, че това е възможно.

Някои лекарства, приемани за болестта на Паркинсон могат да направят Ридонекс филмирани таблетки неефективен.

Лекарството наречено карбамазепин, което се използва обикновено за лечение на епилепсия или фациална невралгия (пристъпи на силна болка в лицето), може да промени ефекта на Ридонекс филмирани таблетки, затова трябва да съобщите на Вашия лекар, ако започнете или спрете да приемате такова лекарство, тъй като в този случай се нуждаете от различна доза Ридонекс филмирани таблетки.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате фуросемид. Фуросемид е лекарствен продукт, който понякога се използва за лечение на високо кръвно налягане или за лечение на подувания в различни части на тялото, причинени от събиране на прекомерно количество течност. Проучвания при възрастни пациенти показват, че приемът на рисперидон в комбинация с фуросемид може да навреди.

#### **Прием на Ридонекс филмирани таблетки с храна и напитки**

Трябва да внимавате за количеството консумиран алкохол. Комбинираният ефект на Ридонекс филмирани таблетки и алкохол може да Ви направи сънливи.

#### **Бременност и кърмене**

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

Безопасността на Ридонекс филмирани таблетки по време на бременност не е установена. Преди да започнете прием на лекарството, трябва да информирате Вашия лекар, ако сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите. Вашият лекар ще реши дали може да приемате Ридонекс филмирани таблетки.

Не трябва да кърмите, ако приемате Ридонекс филмирани таблетки. В този случай трябва да се консултирате с Вашия лекар.

#### **Шофиране и употреба на машини**

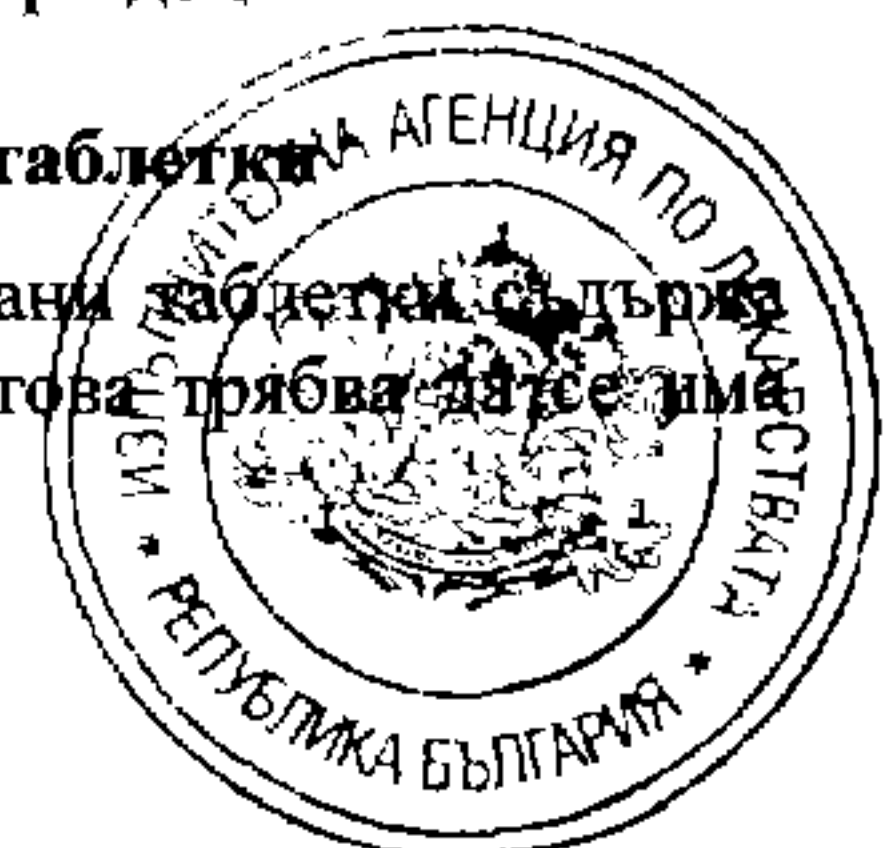
Ридонекс филмирани таблетки могат да повлияят на Вашето внимание, затова не трябва да шофирате или да управлявате машини, докато Вашият лекар не установи как Ви влияят таблетките.

#### **Употребя при деца**

Няма достатъчно опит при употребата на Ридонекс филмирани таблетки при деца.

#### **Важна информация за някои от съставките на Ридонекс филмирани таблетки**

Всяка таблетка Ридонекс 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg and 4 mg филмирани таблетки съдържа съответно 97.2 mg, 96.7 mg, 95.7 mg, 94.7 mg and 93.7 mg лактоза, затова трябва да се има предвид при лактозна непоносимост.





Ако имате редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, лапландска лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемате този лекарствен продукт.

### 3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РИДОНЕКС ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

Ридонекс филмирани таблетки може да се приема с или без храна. Преглъщайте точния брой таблетки с някаква течност.

Вашият лекар ще Ви обясни колко Ридонекс филмирани таблетки трябва да приемате и колко дълго ще продължи този прием. Това се различава при отделните хора и Вашият лекар ще индивидуализира броя и концентрацията на таблетките, които съответстват на Вашите нужди.

Винаги приемайте Ридонекс филмирани таблетки точно както Вашият лекар Ви е казал. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

За възрастни и подрастващи над 15 годишна възраст със състояния засягащи начина, по който мислят, чувстват или действат

През първите дни от лечението дозирането ще започне *постепенно* както следва:

*Ден 1: 2 mg*

*Ден 2: 4 mg*

*Тази доза може да се приема като единична или като се приема половината сутрин, а другата половина вечер. Вашият лекар обаче може да препоръча по-постепенно повишаване. В последствие дозата ще бъде определена така, че да отговаря на Вашите нужди, но обикновено е между 4 mg и 6 mg дневно. За постигане на добър ефект някои пациенти може да се нуждаят от по-малко от 4 mg.*

Вашият лекар ще Ви каже колко филмирани таблетки Ридонекс да приемате.

За пациенти в напреднала възраст или пациенти с чернодробни и бъбречни заболявания със състояния повлияващи начина, по който мислят, чувстват или действат.

При тези случаи, половината от обичайната дневна доза трябва да бъде разделена в два приема (половината от дозата сутрин и другата половина от дозата вечер).

*В случай на продължително лечение, дневната доза може да се приема като единична доза.*

Вашият лекар ще ви каже колко филмирани таблетки Ридонекс да приемате.

За възрастни и подрастващи над 15 годишна възраст с биполарни разстройства

Ако се нуждаете от прием на Ридонекс филмирани таблетки, за да контролирате симптоми на мания, препоръчителната начална доза е от 2 mg, като Вашият лекар ще индивидуализира дозата при необходимост. Повечето хора се чувстват по-добре с дози между 1 и 6 mg дневно. Вашият лекар ще Ви обясни каква доза е подходяща точно за Вас. Лечението Ви трябва да бъде преразглеждано редовно и при необходимост, трябва да бъде променено.

За деструктивни поведенчески разстройства при деца, подрастващи и възрастни с гранична интелектуална дейност

В тези случаи, необходимите дози ще бъдат установени индивидуално от лекаря.

**Ако ПРИЕТЕ ПОВЕЧЕ Ридонекс филмирани таблетки отколкото трябва**

Ако приемете повече Ридонекс филмирани таблетки отколкото Ви е казано или ако някой друг е приел Ридонекс филмирани таблетки, трябва да се консултирате незабавно с лекар или болнично заведение. В този случай може да почувствате нарушено съзнание, сънливост, треперене, схващане на мускулите.

**Ако ЗАБРАВИТЕ ДА ПРИЕТЕ Ридонекс филмирани таблетки**



Не приемайте двойна доза, тъй като не може да заместите пропуснатата доза и съществува риск от предозиране. Пропуснете забравената доза, и вземете следващата доза в обичайното време.

#### **Ако СПРЕТЕ ПРИЕМА на Ридонекс филмирани таблетки**

Внезапното прекъсване на лечението, особено ако сте приемали висока доза Ридонекс филмирани таблетки, в много редки случаи може да доведе до симптоми като общо неразположение, повръщане, изпотяване, безсъние/безпокойство, повторно появяване на психотичните симптоми и нарушения на моториката. Поради това, прекратяването на приема на Ридонекс филмирани таблетки трябва да става постепенно.

Ако имате допълнителни въпроси за употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Ридонекс филмирани таблетки може да причини нежелани реакции, въпреки че те не се проявяват при всички.

Обикновено нежеланите реакции са малко, когато Ридонекс филмирани таблетки е приеман по начина, по който Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Не се тревожете от този списък с възможни нежелани реакции. Възможно е да не получите никоя от тях.

**Много чести нежелани реакции, които могат да настъпят (повече от 1 на 10 пациенти)**

Безсъние, тревожност, или възбуда, главоболие, нарушения в движението (изразена мускулна скованост или спазми, забавени движения, треперене), хремав нос (ринит).

**Чести нежелани реакции, които могат да настъпят (между 1 от 10 и 1 от 100 пациенти):**

Сънливост, замаяност, замъглен поглед, ускорена сърдечна дейност, повръщане, гадене, стомашни болки или стомашно разстройство, запек, обрив, уморемост, прекомерна жажда и уриниране, продължителна ерекция на пениса, обилно слюноотделяне, изразени промени в телесната температура

Съобщенията за сънливост са по-чести при деца и подрастващи, отколкото при възрастни. Като цяло сънливостта е лека и преходна.

**Нечести нежелани реакции, които могат да настъпят (между 1 на 100 и 1 на 1 000 пациенти):**

Затруднена концентрация, кръвното налягане може да спадне леко в ранните етапи от лечението и по-късно може да се повиши, изпускане на урина, проблеми със сексуалната потентност, жени на продължителна терапия могат да страдат от млечна секреция, липса на месечния им цикъл или промени в редовността му, при мъжете може да има подуване на гърдите, подуване на глезените, повишено тегло, чернодробни проблеми.

**Редки нежелани реакции, които могат да настъпят (между 1 на 1 000 и 1 на 10 000 пациенти)**

Алергични реакции. Спрете приема на Ридонекс филмирани таблетки и незабавно потърсете медицинска помощ, ако настъпи някоя от следните ситуации:

- Ако се появи затруднение в дишането с или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- Ако се появи подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини трудности при преглъщане.
- Ако се появи тежък сърбеж на кожата (с надигнати бучки).

Други редки нежелани реакции са: неравномерен сърдечен ритъм; мъжете могат да получат уголемяване на гърдите.



Много редки нежелани реакции, които могат да настъпят (при по-малко от 0.01% от пациентите, по малко от 1 на 10 000 пациента)

В много редки случаи се съобщава за висока кръвна захар. Консултирайте се с Вашия лекар, ако почувствате симптоми като прекомерна жажда или уриниране.

Понякога при хора приемачи Ридонекс филмирани таблетки могат да настъпят инсулт или преходни исхемични атаки. Ако почувствате внезапна слабост или вдървеност на лицето, ръцете или краката, особено едностранно, нечленоразделна реч, потърсете незабавно медицинска помощ.

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

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РИДОНЕКС ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ**

Да се съхранява под 25°C

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте лекарството след срока на годност отбелязан върху опаковката {ММ/ГГГГ}. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Ридонекс филмирани таблетки**

Активното вещество е рисперидон. Една филмирана таблетка съдържа: 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg или 4 mg рисперидон.

Другите съставки са:

#### Сърцевина на таблетката:

Нишесте, прежелатинизирано 0355 (Картофено нишесте); Лактоза монохидрат; Целулоза, микрокристална; Натриев лаурилсулфат; Магнезиев стеарат; Силициев диоксид, колоиден безводен; Хипромелоза 2910.

#### Обвивка на таблетката:

0,5 mg: Железен оксид червен (E172), Железен оксид жълт (E1720), Талк, Макрогол 3350, Титанов диоксид (E171), Поливинил алкохол

1 mg: Железен оксид червен (E172), Железен оксид жълт (E1720), Талк, Макрогол 3350, Титанов диоксид (E171), Поливинил алкохол

2 mg: Железен оксид червен (E172), Железен оксид жълт (E1720), Талк, Макрогол 3350, Титанов диоксид (E171), Поливинил алкохол

3 mg: Железен оксид червен (E172), Железен оксид жълт (E1720), Талк, Макрогол 3350, Титанов диоксид (E171), Поливинил алкохол

4 mg: Железен оксид червен (E172), Железен оксид жълт (E1720), Талк, Макрогол 3350, Титанов диоксид (E171), Поливинил алкохол

**Как изглежда Ридонекс филмирани таблетки и съдържание на опаковката**





0,5 mg: Светложълти, кръгли, двойноизпъкнали таблетки със заоблени ръбове, с гравирани надпис "N03" от едната страна.

1 mg: Жълти, кръгли, двойноизпъкнали таблетки със заоблени ръбове, с гравирани надпис "N04" от едната страна.

2 mg: Охра-жълти, кръгли, двойноизпъкнали таблетки със заоблени ръбове, с гравирани надпис "N05" от едната страна.

3 mg: Кайсиево оцветени, кръгли, двойноизпъкнали таблетки със заоблени ръбове, с гравирани надпис "N06" от едната страна.

4 mg: Светлокафяви, кръгли, двойноизпъкнали таблетки със заоблени ръбове, с гравирани надпис "N07" от едната страна.

Опаковки: PVC/PVDC//Al блистери съдържащи 20 или 60 филмирани таблетки, в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението употреба и производител**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Унгария

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена:**

Унгария	Hunperdal-Richter 0,5; 1; 2; 3; 4 mg filmtabletta
България	РИДОНЕКС 0,5; 1; 2; 3; 4 mg филмирани таблетки
Естония	Rixon
Латвия	Rixon 0,5; 1; 2; 3; 4 mg apvalkotās tabletes
Литва	Rixon 0,5; 1; 2; 3; 4 mg plėvele dengtos tabletės
Румъния	Ridonex 0,5; 1; 2; 3; 4 mg comprimat filmat
Полша	Ridonex 0,5; 1; 2; 3; 4 mg

**Дата на последно одобрение на листовката:**

