



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ридонер 1 mg филмирани таблетки
Ридонер 2 mg филмирани таблетки
Ридонер 3 mg филмирани таблетки
Ридонер 4 mg филмирани таблетки

Рисперидон

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.

Съдържание:

В тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РИДОНЕР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ридонер е антипсихотично лекарство. Ридонер се прилага при лечението на група психични разстройства, наречени психози. Това са разстройства в мозъчната дейност, които засягат мисленето, чувствата и/или действията, като объркване, халюцинации, разстройства във възприятията (чуване на гласа на някой, който отсъства в момента), прекомерна подозрителност, социално отчуждение, силна наклонност към привличане на вниманието към себе си и нарушение в разума, превъзбуденост и напрегнатост.

Ридонер може да се прилага както при остри (внезапни), така и при хронични (продължителни) заболявания. В допълнение Ридонер се използва за поддържане на заболяването под контрол, т.е. за предотвратяване повторното появяване на симптомите.



Ридонер се прилага и в други случаи и по-специално за лечение на поведенчески нарушения като словесна или физическа агресия, патологично недоверие, неспокойствие и буйстване при хора с нарушен контрол над съзнанието си (напр. хора с деменция), ако тези симптоми могат да застрашат пациента или неговото/нейното обкръжение.

Ридонер може също да се използва за лечение на поведенчески нарушения като агресивност, импулсивност и самодеструктивно поведение у деца (над 5 години), подрастващи и възрастни със забавено интелектуално развитие.

Друго състояние, за което се приема Ридонер е мания. Тя се характеризира с необикновено повишено, експанзивно настроение или раздразнителност, повишено самочувствие, намалена нужда от сън, импулсивна реч, пренебрежки мисли, отвлечени или оскъдни преценки, деструктивно или агресивно поведение.

Ридонер може да се прилага самостоятелно или в съчетание с друго лекарство спадащо към групата на стабилизаторите на настроението.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РИДОНЕР

Не приемайте Ридонер

Ако сте алергични (свръхчувствителни) към ризперидон или към някоя от останалите съставки на Ридонер.

Обърнете специално внимание при употребата на Ридонер

Ако приемате Ридонер се опитайте да се храните умерено, т.к. приемът на Ридонер може да доведе до повишаване на телесното Ви тегло.

Моля уведомете Вашия лекар, ако страдате от сърдечно-съдови заболявания, нарушения на бъбречната или чернодробната функция, болестта на Паркинсон, Леви Боди деменция, епилепсия. Възможно е да се наложи да бъдете под лекарско наблюдение или дозировката да бъде коригирана.

Ако сте възрастна госпожа или господин.

По преценка на лекаря възрастните пациенти следва да приема по-ниски дози Ридонер от тези за хора на средна възраст (вж. Как се приемат Ридонер).

Възрастни пациенти с деменция и симптоми като внезапна слабост или изтръпване на лицето, ръцете или краката в повечето случаи едностранно или нечленоразделна реч. Ако забележите някои от тези симптоми дори и за кратко време веднага се свържете с вашия лекар.

При продължително приемане Ридонер може да предизвика неконтролирани потрепвания на лицевата мускулатура. Ако това се случи, консултирайте се с Вашия лекар.



Много рядко могат да възникнат състояния на объркване, степенни нарушения в съзнанието, висока температура или скованост на мускулатурата. При появата им се консултирайте с лекар своевременно и го уведомете, че приемате Ридонер.

В много редки случаи се съобщава за повишено ниво на кръвната захар. Свържете се с Вашия лекар, ако усетите симптоми като прекомерна жажда или уриниране.

Кажете на вашия лекар ако приемате фуросемид-съдържащи медикаменти. Фуросемидът е лекарство, което понякога се използва за лечение на високо кръвно налягане, за лечение на отоци в различни части на тялото, предизвикани от събиране на твърде много течност. В такъв случай ще бъдете наблюдавани по-внимателно от Вашия лекар.

Също така се препоръчва повишено внимание при седирани деца и подрастващи.

Няма достатъчно опит от лечение на шизофрения при деца и подрастващи под петнадесет годишна възраст.

Няма достатъчно опит от лечение на биполярна мания при деца и подрастващи под петнадесет годишна възраст.

Няма достатъчно опит от лечение на поведенчески заболявания и други деструктивни нарушения в поведението при деца под пет годишна възраст.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Той ще реши кои от тях можете да приемате в комбинация с Ридонер.

Ридонер засилва ефекта от алкохола и лекарства забавящи реакциите (напр. лекарства за повишено нервно напрежение, неспокойствие, депресия, силнодействащи лекарства за болка (опиати) и медикаменти за лечение на алергии - свръхчувствителност).

Поради тези причини избягвайте употребата на алкохол и приемайте само лекарства предписани Ви от Вашия лекар.

Някои медикаменти за лечение на болестта на Паркинсон (напр. съдържащи леводопа) могат да понижат ефекта на Ридонер.

Карбамазепин, лекарство предназначено за лечение на епилепсия или тригеминална невралгия (епизоди на силна болка в областта на лицето) може да промени ефекта на Ридонер. Поради тази причина уведомете Вашия лекар ако започвате или преустановявате лечение с медикамент, който съдържа карбамазепин.



Следните медикаменти могат да увеличат съдържанието на рисперидон в кръвта, така че може да се наложи Вашият лекар да коригира дозировката на Ридонер:

- фенотиазини, използвани за лечение на психиатрични нарушения
- флуоксетин, пароксетин и трициклични антидепресанти, използвани за лечение на депресивни състояния
- хинидин, използван за лечение на сърдечни заболявания
- тербинафин, използван в лечението на някои гъбични заболявания
- бета-блокери, използвани за лечение на високо кръвно налягане
- циметидин и ранитидин, използвани в лечението на някои стомашни заболявания

Следните медикаменти не влияят на Ридонер и не се влияят от Ридонер:

- еритромицин, антибиотик използван за лечение на бактериални инфекции
- галантамин и донепезил, използвани в лечението на деменция
- амитриптилин, използван за лечение на депресия
- дигоксин, използван за лечение на сърдечни заболявания
- топирамат, използван за лечение на гърчове или предотвратяване на мигрена
- литий, използван за лечение на мигрена
- валпроат, използван за лечение на гърчове

Приемът на Ридонер в комбинация с фуросемид, който е предназначен за лечение на сърдечна недостатъчност и високо кръвно налягане, може да предизвика повишена честота на тежки нежелани реакции. Моля уведомете Вашия лекар че приемате фуросемид (вж. т. 2 Приемайте Ридонер с повишено внимание).

Прием на Ридонер с храни и напитки

Ридонер може да се приема по време или между храненията. Приемайте таблетките с малко количество вода.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или ако възнамерявате да забременеете, трябва да съобщите за това на Вашия лекар, който ще реши дали можете да приемате Ридонер или не. Ако приемате Ридонер, не трябва да кърмите защото рисперидон преминава в кърмата и има ефект в детето подобен на този при възрастните. В този случай ви съветваме да се обърнете към Вашия лекуващ лекар.

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



Шофиране и работа с машини

Възможно е Ридонер да окаже влияние върху вниманието и способността Ви за шофиране.

Вашият лекар ще прецени дали може да шофирате или да използвате машини след като определи чувствителността Ви към медикамента.

Важна информация относно някои от съставките на Ридонер:

Филмираните таблетки Ридонер съдържат лактозен монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е уведомил, че имате свръхчувствителност към някои захари, моля обърнете се към неопредели преди да започнете лечение с този медикамент.

Ридонер 2 мг таблетки съдържа оцветител наречен Сънсет жълто (Е 110), който може да предизвика алергични реакции.

3. КАК СЕ ПРИЕМАТЕ РИДОНЕР

Ридонер е под формата на филмирани таблетки.

Ридонер може да се приема по време или между храненията. Приемайте таблетките с малко количество вода.

Винаги приемайте Ридонер точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Много е важно винаги да се приема правилната доза Ридонер, тя може да варира за различните пациенти. Вашият лекар ще коригира бавно дозировката ви докато се получи желания ефект. Моля следвайте стриктно препоръките на вашия лекар и недейте да променят дозировката или да спират лечението без да уведомите Вашия лекар.

Следните указания се отнасят за дозирането на Ридонер, освен ако лекарят Ви не Ви е предписал друга дозировка:

При възрастни и юноши над 15 години с психози лечението започва постепенно с прогресивно увеличаване на дозите, напр. 2 mg първия ден, 4 mg следващия ден, като е възможно дозировката да се увеличи допълнително ако е необходимо. Обичайната доза за продължително лечение е 4-6 mg дневно. Дори и по-ниска дозировка може да се окаже достатъчна.

Общото количество за деня може да се приема еднократно или на два приема – сутрин и вечер. Вашият лекар трябва да Ви посъветва кое е най-добре за Вас.

Възрастни пациенти с психози е най-добре да приемат половината от дозировката за пациенти на средна възраст разделена на два приема. При продължително



лечение общата доза за деня може също да бъде приемана наведнъж. Вашият лекар ще Ви информира какво количество таблетки да приемате дневно.

За лечение на поведенчески нарушения у пациенти с деменция е достатъчна четвърт от обикновената дневна доза за пациенти на средна възраст. Препоръчва се да се започне с дневна доза от 0.5 mg разделена на два приема от по 0.25 mg. Тази дозировка може да се увеличи с 0.5 mg, но не по-често от през ден. Обикновената дозировка при продължително лечение е 1 mg дневно. Дозата може да се приема наведнъж или двукратно разделена на две дози от 0.5 mg. Подходящата за вас доза ще Ви бъде предписана от Вашия лекар, но повече от 2 mg дневно се предписват по изключение.

Лекарят следва строго да контролира лечението с Ридонер при пациенти с деменция.

За терапия на поведенчески нарушения при възрастни и деца обикновено се прилагат следните дози:

- При телесно тегло над 50 килограма се препоръчва първоначална дневна доза от 0.5 mg веднъж дневно. Дозата може да се увеличава на стъпки от 0.5 mg, но не по-често от през ден. Обичайната дозировка е 0.5-1.5 mg веднъж дневно. Подходящата доза за лечение на Вашето заболяване ще бъде определена от Вашия лекар.
- При пациенти с телесно тегло под 50 килограма се препоръчва първоначална доза от 0.25 mg веднъж дневно. Дозата може прогресивно да се увеличава на стъпки от 0.25 mg, но не по-често от през ден. Обичайната доза е 0.25-0.75 mg веднъж дневно. Количеството таблетки, които трябва да приемете ще ви бъде съобщено от вашия лекар.

Има ограничен опит в терапията на деца под пет годишна възраст.

За лечение на маниакални разстройства се препоръчва начална доза от 2 или 3 mg дневно.

Тази доза може да се увеличава на отделни стъпки, постепенно с 1 mg, най-малко през 24-часови интервали. Дневна доза от 1-6 mg е подходяща за повечето пациенти. Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки са подходящи за вашия конкретен случай. Ридонер може да се прилага самостоятелно или в комбинация с други медикаменти известни като стабилизатори на настроението.

Пациенти с бъбречни и чернодробни нарушения:

Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки да са подходящи за Вашия случай.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ридонер

Ако приемете по-голямо количество таблетки може да наблюдавате следните симптоми: степенни нарушения в съзнанието, летаргия, сънливост, ускорен пулс, силно изразен тремор и повишен мускулен тонус. Въпреки че симптомите са безобидни, попитайте Вашия лекар за съвет. Преди да направите това може да



вземете активен въглен, който ще свърже излишното количество лекарство, което все още се намира в стомаха Ви.

В случай на предозиране или случаен прием на лекарството от дете, моля веднага уведомете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ридонер

В началото на лечението:

Веднага след като се сетите вземете пропуснатата доза вместо следващата и след това продължете лечението както ви е било предписано.

По време на хода на лечение:

Оставете пропуснатата доза и вземете следващата когато ви е била предписана. Продължете курса на лечението както Ви е било предписано.

Важно!

Никога не приемайте повече от 16 mg дневно.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Ридонер

Не спирайте лечението без преди това да сте се консултирали с Вашия лекар.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нежеланите реакции са изброени по-долу със следните честоти:

Чести: Повече от 1 на 100 пациента и по-малко от 1 на 10 пациента.

Нечести: повече от 1 на 1000 пациента и по-малко от 1 на 100 пациента.

Редки: повече от 1 на 10 000 пациента и по-малко от 1 на 1000 пациента.

Много редки: по-малко от 1 на 10 000 пациента.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Много редки: леко понижение броя на някои кръвни клетки (неутрофили и тромбоцити).

Нарушения на метаболизма и храненето:

Много редки: висока кръвна захар, влошаване хода на съществуващо диабетно заболяване.



Психични нарушения:

Чести: повишена възбудимост, напрежение

Нарушения на нервната система:

Чести: безсъние, главоболие, седация ¹⁾

Нечести: сънливост, умора, замайване, нарушения в концентрацията, тремор ²⁾
повишен мускулен тонус ²⁾, повишено слюноотделяне ²⁾, забавени движения ²⁾,
неспокойни крака ²⁾, внезапни мускулни контракции ²⁾

Гърчове не са описани.

Нарушения на очите:

Нечести: замъглено зрение.

Сърдечни нарушения:

Нечести: ниско кръвно налягане, вкл. световъртеж при изправяне, ускорен пулс,
световъртеж при стоене прав или високо кръвно налягане.

Редки: аритмии.

С неизвестна честота: спиране на сърцето ³⁾, специфични сърдечни аритмии ³⁾

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Нечести: настинка.

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: увеличаване на телесното тегло.

Нечести: запек, нарушено храносмилане, гадене и повръщане, стомашна болка

Хепато-билиарни нарушения:

Много редки: повишени нива на чернодробните ензими.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Нечести: обрив и други алергични реакции.

Много редки: подуване, сърбеж и кожни възпаления, фотосензитивни реакции.

Нарушения на мускуло-скелетната система и съединителната тъкан:

Много редки: мускулна слабост.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Нечести: изпускане на урината.

Нарушения на половата система и гърдите:

Нечести: продължителна и болезнена ерекция, еректилна дисфункция, нарушения в
еякулацията, нарушен оргазъм, импотентност у мъже, които до сега не са имали
сексуални проблеми.



Редки: ненормално отделяне на кърма от гърдите, увеличени размери на гърдите при мъже, нарушен менструален цикъл и дори липса на менструация.

Нарушения на ендокринната система:

Нечести: увеличени кръвни нива на хормона пролактин, нарушения във водния баланс поради прекомерно пиене на вода или неправилна секреция на специфичен хормон (антидиуретичен хормон) и нарушена регулация на телесната температура.

Мозъчно-съдови нарушения:

Рисперидон може да предизвика нежелани лекарствени реакции като инсулти или временно понижаване на кръвотока към мозъка. За да Ви предпише Ридонер, Вашият лекар е преценил, че ползите от това лечение ще са по-големи от възможните рискове. Ако имате внезапна слабост или изтръпване на лицето, ръцете или краката, нечленоразделен говор, нарушено зрение, моля уведомете Вашия лекар незабавно.

Дискинезия:

След продължително лечение (месеци или години) с антипсихотични медикаменти като Ридонер, могат да се появят двигателни нарушения – неволеви ритмични движения на езика, устата и лицевите мускули – (особено късна дискинезия) по време както и след лечението.

Невролептичен малигнен синдром:

Както и другите антипсихотични медикаменти, така и Ридонер може да предизвика така наречения невролептичен малигнен синдром със симптоми като треска, повишен мускулен тонус, нарушено съзнание (виж т. 2 Обърнете специално внимание при употребата на Ридонер).

Други:

Много редки: понижена телесна температура, повишена телесна температура, събиране на течност в телесните тъкани.

С неизвестна честота: внезапна необяснима смърт³⁾.

¹⁾Седация се наблюдава по-често при деца и юноши отколкото при възрастни. Като цяло седацията е лека и временна.

²⁾Тези симптоми са обикновено леки и обратими при понижаване на дозата или приложение на анти-паркинсонова терапия, ако е необходимо.

³⁾Не се наблюдава при лечение с рисперидон, а при терапия с други антипсихотични медикаменти.

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 РИДОНЕР

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Ридонер след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка след < Годен до>. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

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 Ридонер

Активната съставка е рисперидон. Всяка филмирана таблетка съдържа 1, 2, 3 или 4 mg рисперидон.

Другите съставки са:

Вътрешност на таблетката:

Лактозен монохидрат, царевично нишесте, микрокристална целулоза, хипромелоза 2910/15 (E 464), магнезиев стеарат, силициев колоиден анхидрид, натриев лаурилсулфат.

Покривка на таблетката:

Хипромелоза 2910/15 (E 464), титаниев диоксид (E 171), пропилен гликол, талк. Таблетките от 2 mg съдържат също така Сънсет жълто алуминиев лак (E 110). Таблетките от 3 mg съдържат също така хинолоново жълто алуминиев лак (E 104). Таблетките от 4 mg съдържат също така индиго кармин (E 132) и хинолоново жълто алуминиев лак (E 104).

Как изглежда Ридонер и какво съдържа опаковката

1 mg Таблетки: бели, овални, филмирани таблетки, с размери прибл. 11 x 5.5 mm с разделителна черта от двете страни.

2 mg Таблетки: оранжеви, овални, филмирани таблетки, с размери прибл. 11 x 5.5 mm с разделителна черта от двете страни.

3 mg Таблетки: жълти, овални, филмирани таблетки, с размери прибл. 11 x 5.5 mm с разделителна черта от двете страни.



4 mg Таблетки: зелени, овални, филмирани таблетки, с размери припл. 11 x 5.5 мм с разделителна черта от двете страни.

Таблетките се продават в PVC/PE/PVDC/алуминий прозрачни блистери.

Размер на кутиите: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 и 120 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Полша

Производител

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara
12351 Athens
Гърция

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

България: Ридонер 1 mg филмирани таблетки
Ридонер 2 mg филмирани таблетки
Ридонер 3 mg филмирани таблетки
Ридонер 4 mg филмирани таблетки

Чешка република: Ridoner 1 mg potahované tablety
Ridoner 2 mg potahované tablety
Ridoner 3 mg potahované tablety
Ridoner 4 mg potahované tablety

Дата на последно одобрение на листовката

