

**Б. ЛИСТОВКА**

## **ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**РЕСПЕРОН 1 mg филмирани таблетки**

**РЕСПЕРОН 2 mg филмирани таблетки**

**РЕСПЕРОН 2 mg филмирани таблетки**

**RESPERON 1 mg film-coated tablet**

**RESPERON 2 mg film-coated tablet**

**RESPERON 3 mg film-coated tablet**

**( 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.
- 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.

**В тази листовка:**

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

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕСПЕРОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Името на Вашето лекарство е Респерон филмирани таблетки и тяхната активна съставка е Рисперидон. Респерон 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 на възприятията (като например чуване на недействителни гласове), прекомерна подозрителност, социално отчуждение и състояния на прекомерна самовглъбеност, превъзбуденост и напрегнатост.

Респерон може да се прилага както при остри състояния, така и при хронични. В допълнение, след повлияване на симптомите, Респерон се прилага, за да поддържа заболяването под контрол, както и за предотвратяване на обостряне.

Друго състояние, за което може да се приема Респерон е мания, която се характеризира с признаци на повишено, експанзивно настроение и раздразнителност, повишено самочувствие, намалена нужда от сън, напрегната реч, пренебрежки мисли, отвлечени или оскъдни преценки, деструктивно или агресивно поведение. Респерон може да се използва самостоятелно или заедно с друг вид лекарствен продукт, отнасящ се към групата на стабилизатори на настроението.

### **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РЕСПЕРОН**

### **Не приемайте Респерон**

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към Рисперидон или към някоя от останалите съставки на Респерон

Свърхчувствителността може да бъде разпозната по кожния обрив, сърбежа, недостига на въздух, както и по изпотяването на лицето. Ако получите някой от тези симптоми, свържете се с Вашия лекар незабавно.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Респерон**

- ако Вие приемате фуроземид
- когато усетите симптоми на прекомерна жажда или нужда от уриниране

Проучвания при възрастни пациенти с деменция показват, че при прием на Респерон, самостоятелно или с фуроземид се наблюдава по-висока честота на смъртност. Кажете на Вашия лекар ако приемате фуроземид. Фуроземидът е лекарство, което понякога се използва за лечение на високо кръвно налягане, за лечение на отоци на различни части на тялото, предизвикани от събиране на твърде много течност.

При възрастни пациенти с деменция е наблюдавана внезапна поява на слабост и изтръпване на лицето, ръцете или краката, най-вече едностранно или нечленоразделен говор. Ако наблюдавате някое от тези състояния дори и за кратко време, обърнете се незабавно към Вашия лекар.

При продължително приемане на Респерон 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 на съзнанието, висока температура или скованост на мускулатурата. При поява на такива състояния, консултирайте се с лекар своевременно и го уведомете, че приемате Респерон.

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

### *Повишаване на телесното тегло*

Хранете се умерено, тъй като Респерон може да доведе до увеличаване на теглото.

### *Сърдечно-съдови заболявания, нарушена бъбречна и чернодробна функция, болест на Паркинсон, Леви Боди деменция или епилепсия*

В случай, че страдате от някое от тези заболявания, уведомете за това Вашия лекуващ лекар. Възможно е да се наложи да бъдете поставени под лекарско наблюдение или да се коригира дозировката на Респерон.

### *Напреднала възраст*

Хора в напреднала възраст трябва да приемат Респерон в по-ниски дози, отколкото се препоръчва за останалите възрастни (вж. Как да приемате Респерон)

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Винаги казвайте на Вашия лекар или фармацевт ако взимате други лекарства едновременно с Респерон, тъй като това може да ви навреди.

Респерон засилва ефекта на лекарствените продукти, забавящи реакциите (транквилизатори, наркотични аналгетици, някои антихистаминови лекарствени продукти, някои видове антидепресанти). Преди употреба на някое от гореспоменутите лекарствени средства винаги се консултирайте с Вашия лекар.

Някои лекарства за лечение на болестта на Паркинсон (допаминови агонисти, напр. леводопа) могат да проявят ефект, противоположен на този на Респерон.

Ефектът на Респерон би могъл да се промени и от карбамазепин, който се прилага предимно при епилепсия и невралгия на троичния нерв (остри пристъпи на болка в областта на лицето). Затова трябва да съобщите на лекаря си, в случай, че започвате или преустановявате лечение с карбамазепин.

Флуоксетин и пароксетин – лекарства, които се използват основно за лечение на депресия – могат да предизвикат повишаване на нивото на Респерон в кръвта Ви. Затова кажете на Вашия лекар, ако започвате и/или преустановявате приема на флуоксетин или пароксетин.

Циметидин и ранитидин – две лекарства, които се употребяват за намаляване на стомашната киселина – може малко да повишат нивото на Респерон в кръвта Ви, но те обикновено не променят ефекта на Респерон.

Еритромицин, който е антибиотик, няма ефект върху нивото на Респерон в кръвта Ви.

Топирамат, лекарствен продукт, използван за лечение на някои видове епилепсия и мигрена, няма значим ефект върху нивото на Респерон.

Галантамин и донепезил – лекарствени продукти, използвани за лечение на деменция – нямат ефект върху Респерон.

Респерон не показва ефект върху литий или валпроат – две лекарствени средства, които се използват за лечение на мания; няма влияние и върху дигоксин – лекарство за сърце.

Едновременното приемане на Респерон с фуроземид – лекарствен продукт, който се използва за състояния като сърдечна недостатъчност и високо кръвно налягане – може да бъде свързано с вредни ефекти. Кажете на Вашия лекар, ако приемате фуроземид. (вж. Обърнете специално внимание при лечението с Респерон)

### **Прием употреба на Респерон с храни и напитки**

Респерон засилва ефекта на алкохола, затова е препоръчително да не употребявате алкохол по време на лечението с Респерон.

### **Бременност и кърмене**

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

#### **Бременност:**

Ако сте бременна или ако възнамерявате да забременеете, трябва да съобщите за това на своя лекар, който ще реши дали може да приемате Респерон или не. При новородени от майки, приемали Респерон през последното тримесечие на бременността, са наблюдавани тремор, скованост и затруднение при хранене, като тези симптоми са били обратими.

#### **Кърмене:**

Ако приемате Респерон не трябва да кърмите. В такива случаи Ви съветваме да се обърнете към Вашия лекуващ лекар.

### **Шофиране и работа с машини**

Възможно е Респерон да окаже влияние върху вниманието и способността Ви за шофиране. Съветваме Ви да не шофирате и да не работите с машини, преди Вашият лекар да прецени индивидуалната Ви чувствителност към Респерон.

### **Важна информация относно някои от съставките на Респерон**

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РЕСПЕРОН**

Винаги приемайте Респерон точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Респерон се предлага под формата на филмирани таблетки, които трябва да се гълтат цели, с известно количество течност, като храната не оказва влияние върху действието им.

Много е важно да приемате точната доза Респерон, която се определя индивидуално при различните хора. Поради тази причина Вашият лекар ще ви каже колко филмирани таблетки Респерон трябва да взимате дневно и за какъв период от време. Следвайте стриктно инструкциите на лекуващия лекар и не променяйте или спирайте предписаната дозировка, без да сте се консултирали с него.

При възрастни и подрастващи над 15 години с психози, лечението започва постепенно.

*За възрастни и подрастващи над 15 години със състояния, които засягат начина по който мислят, чувстват или действат:*

Обичайно лечението започва с 2 mg дневно, като вторият ден може да се увеличи на 4 mg. От тук нататък дозата може да не се променя или при необходимост допълнително да се коригира. За дълготрайно лечение са достатъчни 4 до 6 mg на ден. Може да се окаже достатъчна и по-ниска доза. Общото количество за деня може да се приема еднократно или на два приема – сутрин и вечер. Вашият лекар ще Ви посъветва кое е най-добро за Вас.

По принцип, при възрастни пациенти с психози е най-добре да се приема половината от дозировката, разделена на два приема. При продължително лечение общата доза за деня може също да бъде приемана наведнъж. Вашият лекар ще Ви информира колко таблетки следва да приемате.

За лечение на маниакални разстройства се препоръчва начална доза от 2 или 3 mg веднъж дневно. Тази доза може да се повишава на отделни стъпки постепенно с 1 mg, но не по-често от всеки следващ ден. Повечето пациенти се чувстват добре с дози между 1 и 6 mg на ден. Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки са подходящи за Вашия конкретен случай. Респерон може да се прилага самостоятелно или в комбинация с друг вид лекарствен продукт, известен като стабилизатор на настроението.

При пациенти с намалена чернодробна или бъбречна функция, Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки са подходящи за Вашия конкретен случай.

### **Респерон е само за пациенти над 15 годишна възраст!**

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Респерон**

Ако сте взели повече филмирани таблетки Респерон или някой друг е взел от вашето лекарство, веднага се свържете с Вашия лекар или отидете в най-близката болница

#### **Ако сте пропуснали да приемете Респерон**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

*По време на началния период на лечение:*

Вземете пропуснатата доза колкото е възможно по-скоро, вместо следващата доза. След това продължете да вземате останалите дози в гореописания ред.

*След това:*

Не вземайте пропуснатата доза, а вземете дозата, която следва както обикновено и продължете курса на лечение.

**Важно – никога не взимайте повече от 16 mg дневно!**

#### **Ако сте спрели приема на Респерон**

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

Не спирайте лечението си, само защото се чувствате по-добре. Важно е да приемате Респерон толкова дълго, колкото Вашият лекар е казал.

Ако спирате лечението с Респерон, трябва да го направите постепенно, особено ако сте взимали висока доза, докато Вашия лекар не Ви препоръча нещо друго. Внезапното спиране на лечението може да предизвика симптоми като гадене, потене, сънливост, мускулни схващания или неволеви съкращения. Винаги внимателно следвайте инструкциите на Вашия лекар.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Респерон обичайно се понася добре от организма и в много случаи е трудно да се различат нежеланите реакции от симптомите на самото заболяване.

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

- В някои случаи могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции: сънливост, повишена възбудимост, безпокойство, главоболие. Много рядко могат да се появят: отпуснатост, умора, затруднена концентрация, замъглено зрение, виене на свят, нарушено храносмилане, гадене, повръщане, болки в корема, запек, нарушения в потентността, изпускане на урина, запушване на носа. Седация, обикновено лека и краткотрайна, може да се наблюдава по-често при деца, отколкото при възрастни. Независимо, че тези симптоми обикновено са безобидни, ако Ви притесняват твърде много, обърнете се към лекуващия лекар.
- Понякога е възможно леко спадане на кръвното налягане в началото на лечението, което се придружава от известно виене на свят. Най-често това състояние отзвучава спонтанно. В по-късните етапи на лечението може да се наблюдава повишено кръвно налягане, но това се случва много рядко.
- По време на лечението теглото Ви би могло малко да се увеличи и е възможно да се появят някои нарушения на моториката, като треперене, лека мускулна скованост, потрепвания на краката. Тези симптоми обикновено не крият опасност и отзвучават, след като лекарят Ви намали дозата на Респерон или Ви предприше приемането на допълнително лекарство.
- Макар и рядко, може да се появят отоци по глезените, но те са напълно безобидни.
- При възрастни пациенти с деменция е наблюдавана внезапна поява на слабост и изтръпване на лицето, ръцете или краката, най-вече едностранно, или нечленоразделен говор. Ако наблюдавате някои от гореописаните симптоми, обърнете се към лекар.
- Сърбеж чувство на задушаване или оток на лицето, **устните или езика**. При поява на такива оплаквания, повикайте лекар възможно най-бързо.
- Много рядко могат да се появят състояния на обърканост, нарушения в яснотата на съзнанието повишена температура или изразени мускулни спазми.
- В много редки случаи се съобщава за повишаване на нивото на кръвната захар. Обърнете се

към Вашия лекар, ако наблюдавате симптоми, като засилване чувството на жажда или често уриниране.

- В изключително редки случаи, най-често под влияние на определени фактори, като високи или ниски температури, могат да се наблюдават значителни промени в телесната температура. Ако това се случи, извикайте лекар.
- При дълготрайно лечение биха могли да се появят потрепвания на езика, устата или челюстите. В случай, че наблюдавате подобни реакции, трябва да се свържете с лекуващия лекар.
- След продължително лечение при някои пациенти може да се установи повишено ниво на пролактин (хормон, предизвикващ отделянето на мляко) нарастване на гърдите или разстройства в менструалния цикъл. Трябва да се отбележи обаче, че при повечето пациенти няма да се появи нито едно от посочените усложнения. Независимо от това, без колебание информирайте своя лекар или фармацевт при появата на каквато и да е нежелана лекарствена реакция.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РЕСПЕРОН**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Не използвайте Респерон след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. 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 Респерон**

- Активното вещество е: 1 mg, 2 mg и 3 mg рисперидон.
- Другите съставки са: лактоза, царевично нишесте, микрокристална целулоза, натриев лаурилсулфат, безводен колоиден силициев диоксид, талк, магнезиев стеарат, хидроксипропилметилцелулоза и пропилен гликол.

Респерон филмирани таблетки имат следните цветове и форми:

1 mg таблетки – бели филмирани таблетки с форма на капсула

2 mg таблетки – светло оранжеви филмирани таблетки с форма на капсула

3 mg таблетки – светло жълти филмирани таблетки с овална форма

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Всяка таблетка от 1 mg съдържа 143,0 mg лактоза, от 2 mg съдържа 133,0 mg лактоза и от 3 mg съдържа 199,5 mg лактоза. Респерон филмирани таблетки е неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

В състава на филмираните таблетки Респерон 2 mg като оцветител е използван E110 (сънсет жълто). Той може да причини алергичен тип реакции, включително астма. Рискът от алергии е по-голям при алергични към аспирин пациенти.

В състава на таблетки като помощно вещество е включен пропилен гликол съответно 0,45 mg; 0,40 mg и 0,60 mg за филмираните таблетки от 1 mg, 2 mg и 3 mg Респерон.

Филмираните таблетки също съдържат:

2 mg цветна боя сънсет жълто (E110) и титаниев диоксид  
3 mg цветна боя хинолиново жълто (E104) и титаниев ди

**Как изглежда Респерон и какво съдържа опаковката**

Във всяка една картонена кутия Респерон се съдържат 2 блистера с по 10 филмирани таблетки.

1 mg таблетки – бели, филмирани таблетки с форма на капсула

2 mg таблетки – светло оранжеви филмирани таблетки с форма на капсула

3 mg таблетки – светло жълти филмирани таблетки с овална форма

**Притежател на разрешението за употреба**

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
гр. София 1172, “Г. М. Димитров” № 1, България

**Производител:**

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
гр. Пловдив 4000, бул. “Санкт Петербург” № 53

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
гр. Варна 9000, ул. “Н.Й.Вапцаров” № 1

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
гр. София 1172, “Г. М. Димитров” № 1, България

тел: +359 2 962 54 54  
факс: + 359 2 9603 703  
e-mail: info@tchaikapharma.com

**Дата на последна редакция на текста**

Април 2008 г.