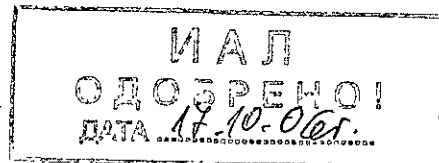


ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА



Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново;
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт;
- Това лекарство е предписано само на Вас и Вие не трябва да го предоставяте на други. То може да им навреди, дори и да имат оплаквания, подобни на Вашите;

Rileptid® 1 mg film-coated tablets

Rileptid® 2 mg film-coated tablets

Rileptid® 3 mg film-coated tablets

Rileptid® 4 mg film-coated tablets

Рилептид 1 mg филмирани таблетки

Рилептид 2 mg филмирани таблетки

Рилептид 3 mg филмирани таблетки

Рилептид 4 mg филмирани таблетки

В тази листовка ще намерите:

1. Какво представлява Rileptid и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате Rileptid
3. Как да приемате Rileptid филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на лекарствения продукт

Състав:

Лекарствено вещество:

Всяка филмирана таблетка съдържа 1 mg, 2 mg, 3 mg и 4 mg risperidone.

Помощни вещества:

Лактоза монохидрат, царевично нишесте, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, безводен колоиден силициев диоксид, натриев лаурилсулфат.

Обвивката съдържа:

Rileptid 1 mg филмирани таблетки

Опадрай-Y-1-7000 бял: хипромелоза, титаниев диоксид (E 171), макрогол 400.

Rileptid 2 mg филмирани таблетки

Опадрай зелен 03B21370: хипромелоза, титаниев диоксид (E 171), макрогол 400, индиго кармин с алуминиев лак (E 132), жълт хиолин с алуминиев лак (E 104).

Rileptid 3 mg филмирани таблетки

Опадрай зелен 03B21372: хипромелоза, титаниев диоксид (E 171), макрогол 400, индиго кармин с алуминиев лак (E 132), жълт хиолин с алуминиев лак (E 104).

Rileptid 4 mg филмирани таблетки

Опадрай зелен 03B21368: хипромелоза, титаниев диоксид (E 171), макрогол 400, индиго кармин с алуминиев лак (E 132), жълт хиолин с алуминиев лак (E 104).



Описание на таблетките:

Филмирани таблетки от 1 mg

Продълговати, двойноизпъкнали, бели или белезникави, без миризма, с делителна ивица от едната страна и маркирани с „E 751” от другата страна.

Филмирани таблетки от 2 mg

Продълговати, двойноизпъкнали, бледо зелени, без миризма, с делителна ивица от едната страна и маркирани с „E 752” от другата страна.

Филмирани таблетки от 3 mg

Продълговати, двойноизпъкнали, бледо зелени, без миризма, с делителна ивица от едната страна и маркирани с „E 753” от другата страна.

Филмирани таблетки от 4 mg

Продълговати, двойноизпъкнали, тревисто зелени, без миризма, с делителна ивица от едната страна и маркирани с „E 754” от другата страна.

Опаковки:

10, 20 или 60 филмирани таблетки на PVC/PVDC/алуминиев блистер поставени в картонена кутийка заедно с листовката за пациента.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА RILEPTID И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Rileptid принадлежи към групата на така наречените антипсихотични лекарства. Той се прилага за лечение на шизофрения и други психични разстройства съпроводени от халюцинации (слухови, зрителни и т.н.), налудности и други умствени разстройства, враждебност, необичайна подозрителност, емоционално и социално отдръпване.

Rileptid може да се приема при остри и хронични (продължителни) разстройства.

Също така лекарството се използва след отзвучаване на признаците на заболяването за поддържащо лечение и профилактика на нови пристъпи.

Rileptid може също да се използва за лечение на пациенти с маниен епизод на биполарно афективно разстройство (ненормално приповдигнато настроение и прекалено висока самооценка).

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ RILEPTID

Кога Rileptid не трябва да бъде използван?

Не бива да използвате Rileptid, ако сте алергични към лекарственото или някое от помощните вещества.

Може ли да приемате Rileptid, ако страдате от други заболявания?

Rileptid се прилага с повишено внимание при някои заболявания. Важно е да уведомите Вашия лекар, ако страдате от: сърдечно-съдови заболявания (сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда, проводно нарушение)



нарушение в мозъчното кръвообръщение, ниско или високо кръвно налягане), увредена бъбречна и/или чернодробна функция, болест на Паркинсон, епилепсия, увреждания на костния мозък или на кръвотворната система. Прилагането на Rileptid при тези състояния може да изисква медицински контрол и може да има необходимост от промяна на дозата.

По-специално внимание трябва да се обърне на:

Пациенти в напреднала възраст

При тези пациенти са необходими по-ниски дози Rileptid, отколкото при възрастни (виж Как да приемате Rileptid). Пациентите в напреднала възраст и тези с отслабени жизнени сили са по-податливи на възможните нежелани реакции (сънливост, замаяност, ниско кръвно налягане, нарушения в регулацията на движенията).

Деца

Приложението на risperidone за лечение на шизофрения при деца под 15 години не е достатъчно проучено.

Много рядко по време на дългосрочно лечение Rileptid може да причини неволеви мускулни движения на лицето. Ако такива се появят уведомете Вашия лекар.

Много рядко могат да възникнат сънливост, обърканост, висока температура и увеличен мускулен тонус. Ако това се случи незабавно уведомете Вашия лекар.

Алкохолът може да усилва ефектите на Rileptid върху централната нервна система (сънливост, уморяемост, замаяност), следователно алкохолните напитки трябва да се избягват по време на лечението.

Поради свойството на Rileptid да потиска гаденето и повръщането, лечението с него може да прикрие някои състояния проявяващи се с гадене и повръщане (например предозиране с някои лекарства, мозъчен тумор, нарушения в проходимостта на червата).

Много рядко лекарството може да причини чувствителност към светлина, затова излагането на слънце трябва да се избягва по време на лечението.

Много рядко рязкото преустановяване на лечението с лекарства подобни на Rileptid (антипсихотични лекарства) може да предизвика неразположение, повръщане, изпотяване, сънливост. Също са били наблюдавани рецидиви (нов тласък) на основното заболяване и поява на неволеви резки движения.

Всяка филмирана таблетка Rileptid съдържа 76 mg лактоза. Това количество може да причини проблеми при лактазна недостатъчност и други редки метаболитни заболявания (галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция).

Възможно е наддаване на тегло по време на лечението, затова е необходимо въздържане от прекомерно хранене. Най-често телесното тегло се увеличава през първите 12 седмици на лечението.



Бременност и кърмене

Бременност

Безопасността на лекарствения продукт при бременност не е напълно проучена. Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или опитвате да забременеете. Той ще реши дали да приемате Rileptid.

Кърмене

Лекарственото вещество, макар и в малка степен се отделя с кърмата. Не кърмете Вашето бебе, ако приемате Rileptid, а се консултирайте с Вашия лекар. Информирайте Вашия лекар преди да започнете да приемате каквото и да е лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Rileptid може да причини сънливост, уморяемост и замаяност, особено в началото на лечението. Затова в този период – до изясняване на индивидуалното повлияване от лечението - не трябва да шофирате и да работите с машини. По-късно степента на забраната се определя индивидуално от Вашия лекар.

Едновременно приложение на Rileptid и други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар за лекарствата които приемате, сте приемали наскоро, включително и за лекарствата без рецепта, тъй като Rileptid и другите лекарства могат взаимно да повлияят ефектите си. Обърнете внимание, че горното се отнася до лекарства, приемани преди известно време или ще бъдат приемани в бъдеще. Вашият лекар ще Ви инструктира, кои лекарства могат да бъдат приемани по време на лечението с Rileptid.

Rileptid и някои лекарства (например успокоителни, сънотворни, антиалергични от групата на антихистамините, трициклични антидепресанти, антипсихотици, наркотици, някои антипаркинсонови) могат взаимно да усилят ефектите си, т.е. силно да потиснат централната нервна система.

Леводопа и агонистите на допамина (за лечение на Паркинсонова болест) могат да неутрализират ефектите на Rileptid.

Някои нови антидепресанти (например флуоксетин), някои трициклични антидепресанти, някои антипсихотични лекарства, а също и бетаблокери (лекарства повлияващи сърцето и кръвното налягане) могат да увеличат ефектите на Rileptid.

Rileptid може да намали ефекта на карбамазепин, лекарство прилагано за лечение на епилепсия и манийно депресивно разстройство.

Някои антипсихотични лекарства имат ефект върху проводната система на сърцето, затова едновременното им приложение с Rileptid изисква особено внимание.

Едновременната употреба на лекарството с фуросемид трябва да става много внимателно под стриктното наблюдение на лекуващия лекар.



Приемът на храна не повлиява всмукването на Rileptid от храносмилателната система.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ RILEPTID

Приемайте Rileptid като стриктно следвате предписанието на лекаря за дозата, начина на приложение и продължителността на лечението.

Лекарството може да се приема преди или след нахранване. Приемайте таблетките с малко количество вода. Много е важно да вземате предписаната доза. Вашият лекар ще определи точно необходимата индивидуална доза. Винаги приемайте Rileptid съгласно указанията на Вашия лекар и не спирайте приемането на лекарството без предварително да се консултирате с него. Не прекратявайте лечението преждевременно и то по собствено усмотрение без да сте били инструктирани за това от Вашия лекар, защото това може да доведе до нов тласък на заболяването.

Лечение на шизофрения при възрастни и деца над 15 години

Лечението с Rileptid започва с постепенно увеличаващи се дози (например с доза 2 mg на първия ден и 4 mg на втория ден, която може да остане поддържаща доза или да бъде променена от Вашия лекар, ако е необходимо). При продължително лечение обичайната дневна доза е 4 - 6 mg, но понякога и по-ниски дози могат да бъдат достатъчни. Дневната доза може да бъде приемана еднократно или два пъти дневно (сутрин и вечер). Вашият лекар ще Ви инструктира, колко таблетки да приемате.

Лечение на психози при пациенти в напреднала възраст и такива с увредена бъбречна и чернодробна функция

Обикновено се назначава половината от обичайната дневна доза за възрастни, разделена на два приема. При продължително лечение тя може да се приема еднократно дневно. Вашият лекар ще Ви инструктира, колко таблетки и как да ги приемате.

Допълващо лечение на манийно разстройство

Препоръчва се начална доза от 2 mg до 3 mg еднократно дневно. Ако е необходимо Вашият лекар може да я увеличава на интервали не по-малки от 24 часа с 1 mg дневно. Повечето пациенти се чувстват добре с дози от 1 до 6 mg дневно.

Ако сте пропуснали прием на Rileptid

В началото на лечението:

Приемете пропуснатата доза възможно най-скоро. Приемайте следващите дози според назначението на Вашия лекар.

Впоследствие:

Не вземайте пропуснатата доза и продължете, както Ви е предписано.

Предупреждения:

В никакъв случай не бива да приемате доза по-голяма от 16 mg на ден.



Предозирането с лекарството може да бъде опасно, затова уведомете Вашия лекар незабавно, ако Вие или Ваш близък сте приели Rileptid таблетки повече от предписаното.

Признаци на предозиране: сънливост, ускорена сърдечна дейност, ниско кръвно налягане, треперене, мускулни спазми и увеличен мускулен тонус.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Обикновено Rileptid се понася добре, но подобно на всички лекарства, може да предизвика нежелани лекарствени реакции. Понякога е трудно да се определи дали става въпрос за нежелни реакции или за признаците на основното заболяване. Ако възникне някоя от следните, спрете приема на лекарството и незабавно уведомете Вашия лекар или се отнесете до най-близкото звено за спешна помощ:

- повишена температура, увеличен мускулен тонус, обърканост, обилно потене;
- промени в сърдечната честота, например ускоряване или неритмична сърдечна дейност;
- загуба на съзнание, епилептичен припадък;
- слабост и изтръпналост в един от крайниците или едната половина на тялото, затруднен говор;
- подуване на ръцете, стъпалата, устните, устата или гърлото, което причинява затруднения в преглъщането или дишането;
- продължителна болезнена ерекция без сексуално желание.

Това са тежки нежелани реакции и е необходима спешна медицинска помощ. Те възникват в много редки случаи.

Най-честите нежелани реакции са безсъние, безпокойство, тревожност и главоболие. По-рядко се наблюдават уморяемост, затруднения в концентрацията, нарушения в храносмилането, гадене и повръщане, коремна болка, запек и много рядко – затруднено преглъщане, сексуални разстройства, незадържане на урина, увеличена чувствителност към светлина, сухота в устата, кожата и очите, замъглено виждане, запушване на носа, болки в мускулите и ставите, обрив и увеличена пигментация на кожата.

Макар че обикновено тези нежелани реакции не представляват опасност консултирайте се с Вашия лекар, ако Ви безпокоят.

В единични случаи, най-вече в началото на лечението могат да възникнат неволеви движения, мускулни спазми, движения на краката и ръцете и увеличен мускулен тонус.

Обикновено тези нежелани реакции не са опасни и изчезват при намаляване на дозата или предписване на допълнително лекарство от Вашия лекар.

Много рядко при продължително лечение могат да възникнат резки движения на езика, лицето, устните и долната челюст. Ако това се случи информирайте Вашия лекар.



Понякога в началото на лечението кръвното налягане може да спадне и като резултат да се появи замаяност, което обикновено отзвучава спонтанно. По-късно в хода на лечението кръвното налягане може да се повиши, макар и в изключително редки случаи.

В някои клинични проучвания са наблюдавани мозъчно-съдови инциденти при пациенти в напреднала възраст.

Много рядко при продължително прилагане на Rileptid могат да възникнат нарушения на кръвотворната функция (намален брой на червениите кръвни клетки, белите кръвни клетки и кръвните плочици). Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако имате необяснена висока температура, болки в гърлото, ранички в устата, бледност, натъртвания, необичайно или неспиращо кървене.

Алергичните реакции към Rileptid са редки и протичат със зачервяване на кожата и сърбеж, затруднено дишане и подуване на лицето. Ако такива настъпят, уведомете Вашия лекар.

Възможно е да възникнат отоци на глезените, но това се случва рядко и те са безобидни.

В изключително редки случаи, обикновено като резултат от въздействие на няколко фактора (включително горещо или много студено време) телесната температура може значително да се промени. Информирайте Вашия лекар, ако това се случи.

След продължително приложение в някои случаи може да възникне набъбване на гърдите, отделяне на мляко, промени в менструалния цикъл. Уведомете Вашия лекар за това.

Подобно на класическите антипсихотични лекарства и при лечението с Rileptid е било наблюдавано в изолирани случаи така нареченото „водно отравяне“ свързано с големи промени в нивата на електролитите.

По време на лечението може да нададете на тегло (виж Преди да започнете да приемате Rileptid).

В много редки случаи по време на лечение с Rileptid се съобщава за повишени нива на кръвната захар и влошаване на съществуваща захарна болест.

Много голяма е вероятността във Вашия случай да не възникне нито една от гореописаните нежелани лекарствени реакции.

Информирайте Вашия лекар за всяка нежелана реакция неописана в тази листовка.



5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Съхранявайте на недостъпно за деца място.

Да се съхранява при температура под 25⁰С.

Срок на годност: Партидният номер, датата на производство и датата на изтичане на срока на годност на лекарството са отпечатани върху опаковката. Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни как да приемате този лекарствен продукт или имате някакви въпроси.

Притежател на разрешението за употреба:

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.
HUNGARY

Септември 2006

