

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

РИСПОЛЕПТ 1, 2, 3 и 4 mg филмирани таблетки
РИСПОЛЕПТ 1 mg/ml перорален разтвор
Рисперидон (risperidone)

ОЗБИТЕЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Код - Приложение 2
Код РУ № 3410 / 05.12.08
Одобрено: 26 / 11. 11. 08

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.

В тази листовка:

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

1. Какво представлява РИСПОЛЕПТ и за какво се използва

РИСПОЛЕПТ спада към група лекарства, наречени "антипсихотици".

РИСПОЛЕПТ се използва за лечение на следното:

- Шизофрения, при която може да виждате, чувате или усещате неща, които не съществуват, да вярвате в неща, които не са истина, или да се чувствате необикновено подозрителен или объркан.
- Мания, при която може да се чувствате много развълнуван, въодушевен, разстроен, ентусиазиран или свръхактивен. Мания се среща като заболяване, наречено "биполярно разстройство".
- Краткосрочно лечение (до 6 седмици) на дълго продължила агресия при хора с деменция на Алцхаймер, склонни към самонараняване или към околните. Преди това трябва да са приложени алтернативни (не лекарствени) подходи.
- Краткосрочно лечение (до 6 седмици) на дълго продължила агресия при интелектуално неразвити деца (на поне 5-годишна възраст) и юноши с поведенческо разстройство.

2. Преди да приемете РИСПОЛЕПТ

Не приемайте РИСПОЛЕПТ

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към рисперидон или към някоя от останалите съставки на РИСПОЛЕПТ (изброени в точка 6 по-долу).

Ако не сте сигурен, че горното се отнася за Вас, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете РИСПОЛЕПТ.

Обърнете специално внимание при употребата на РИСПОЛЕПТ
Преди лечението с РИСПОЛЕПТ се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.



- Ако имате някакъв проблем със сърцето. Примерите за това включват неритмичен пулс, или сте склонен към ниско кръвно налягане или ако използвате лекарства за Вашето кръвно налягане. РИСПОЛЕПТ може да причини ниско кръвно налягане. Вашата доза може да е необходимо да се адаптира.
- Ако знаете за фактори, които Ви предразполагат към получаване на инсулт, като например високо кръвно налягане, сърдечно-съдово нарушение или проблеми с кръвоносните съдове на мозъка.
- Ако имате Паркинсонова болест или деменция
- Ако сте болни от диабет
- Ако имате епилепсия
- Ако сте мъж и някога сте имали удължена или болезнена ерекция. Ако получите такива оплаквания, докато вземате РИСПОЛЕПТ, свържете се с Вашия лекар незабавно.
- Ако имате проблеми с контролиране на телесната температура или с прегряване
- Ако имате проблеми с бъбреците
- Ако имате проблеми с черния дроб
- Ако имате ненормално високо ниво на хормона пролактин в кръвта си или ако имате тумор, който може да е зависим от пролактин.
- Ако сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите (вж. точка “Бременност и кърмене” по-долу)

Разговаряйте с Вашия лекар незабавно, ако изпитате

- неволеви ритмични движения на езика, устата и лицето. Може да е нужно прекъсване на приема на рisperidon.
- треска, тежка мускулна скованост, изпотяване или понижено ниво на съзнанието (нарушение, наречено невролептичен малигнен синдром). Може да се наложи незабавно медицинско лечение.

Ако не сте сигурен дали някое от горните се отнася до Вас, разговаряйте с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате РИСПОЛЕПТ.

РИСПОЛЕПТ може да доведе до покачване на телото.

Хора в старческа възраст с деменция

При пациенти в старческа възраст с деменция има повишен риск от инсулт. Вие не трябва да приемате рisperidon, ако имате деменция, водеща до инсулт. По време на лечение с рisperidon често трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Трябва незабавно да се търси медицинско лечение, ако Вие или човекът, който се грижи за Вас, забележите внезапна промяна в умственото Ви състояние или внезапна слабост или скованост на лицето, ръцете или краката, особено от едната страна, или неясен говор, дори за кратък период от време. Това може да са симптоми на инсулт.

Деца и юноши

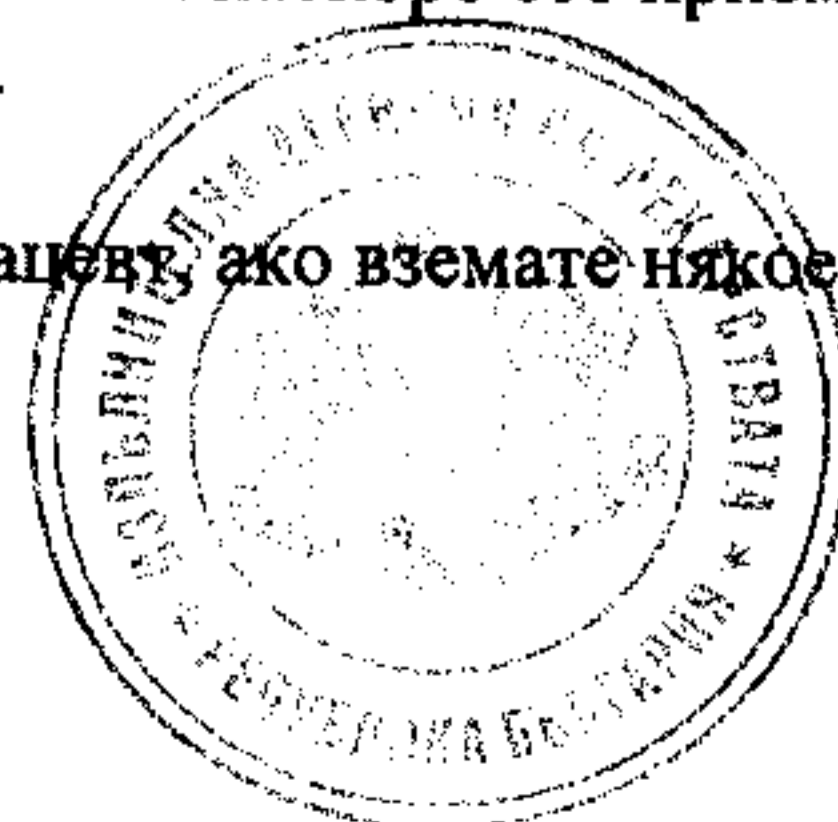
Преди започване на лечение на поведенческо разстройство трябва да се овладеят другите причини за агресивно поведение.

Ако по време на лечение с рisperidon се появи умора, промяната на времето на приложение може да доведе до подобряване на вниманието.

Прием на други лекарства

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

От особено значение е да разговаряте с Вашия лекар или фармацевт, ако вземате някое от следните лекарства:



- Лекарства, които действат на мозъка, за да Ви помогнат да се успокоите (бензодиазепини), или някакви болкоуспокоителни (опиати), лекарства за алергия (антихистамини), рisperидон може да повиши седативния ефект на всяко от тях.
- Лекарства, които могат да променят електричната активност на сърцето, като лекарствата за малария, лекарства за ритъмни нарушения (като хинидин), за алергия (антихистамини), някои антидепресанти или други лекарства за психични проблеми
- Лекарства, които причиняват забавяне на пулса
- Лекарства, които причиняват понижаване на калия (като напр. някои диуретици)
- Лекарства, които лекуват повишено кръвно налягане. РИСПОЛЕПТ може да понижи кръвното налягане
- Лекарства за Паркинсонова болест (като леводопа)
- Лекарства за отводняване (диуретици), които се използват за проблеми със сърцето или оток на някоя част от тялото поради задържане на прекалено много течност (като фуросемид или хлоротиазид). РИСПОЛЕПТ, когато се взема сам или с фуросемид, може да увеличи риска от инсулт или смърт при хора в старческа възраст с деменция.

Изброените лекарства могат да намалят ефекта на рisperидон:

- Рифампицин (лекарство за лекуване на някои инфекции)
- Карбамазепин, фенитоин (лекарства за епилепсия)
- Фенобарбитал

Ако Ви започнете или спрете приема на такива лекарства, на Вас може да Ви е необходима различна доза на рisperидон.

Изброените лекарства могат да повишат ефекта на рisperидон:

- Хинидин (употребява се за някои типове сърдечни нарушения)
- Антидепресанти като пароксетин, флуоксетин, трициклични антидепресанти
- Лекарства от групата на бета-блокери
- Фенотиазини (като напр. употребявани за лечение на психози или психични проблеми)
- Циметидин, ранитидин (блокери на стомашната киселинност)

Ако Ви започнете или спрете приема на такива лекарства, на Вас може да Ви е необходима различна доза на рisperидон.

Ако не сте сигурен дали някое от горните се отнася за Вас, разговаряйте с Вашия лекар или фармацевт, преди да ползвате РИСПОЛЕПТ.

Прием на РИСПОЛЕПТ с храни и напитки

Ви може да приемате това лекарство със или без храна. Трябва да избягвате да пиете алкохол, когато приемате РИСПОЛЕПТ.

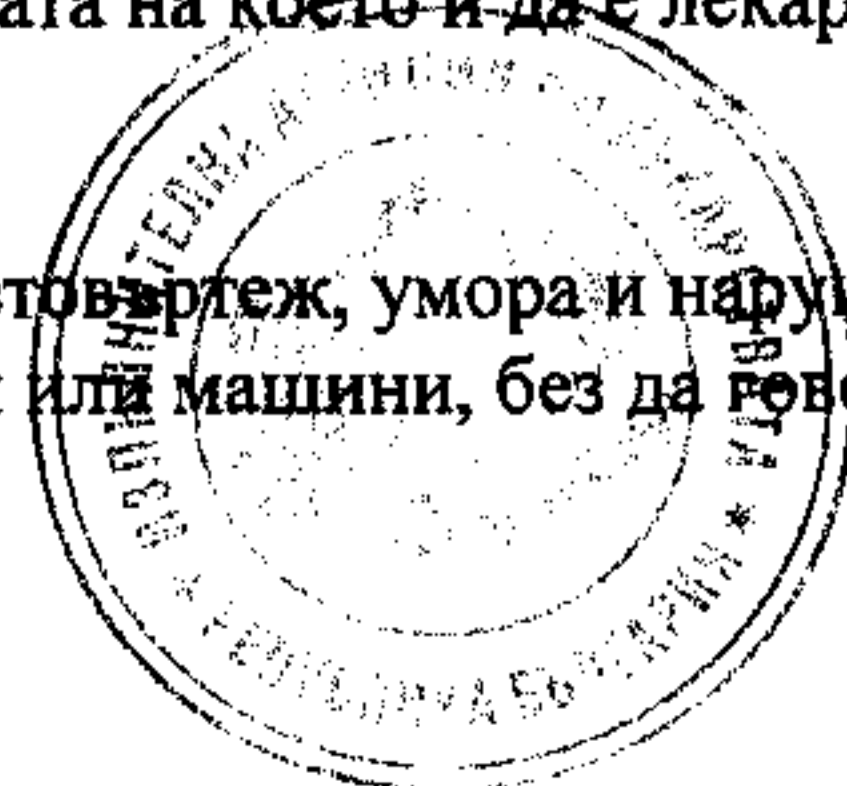
Бременност и кърмене

- Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на РИСПОЛЕПТ, ако сте бременна, опитвате се да забременеете, или кърмите. Лекарят ще реши дали може да приемате РИСПОЛЕПТ.
- Когато РИСПОЛЕПТ е използван през последното тримесечие на бременността, при новородени бебета се наблюдава треперене, втвърдяване на мускулите и проблеми с храненето, като всички са обратими.

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

Шофиране и работа с машини

Когато сте на лечение с РИСПОЛЕПТ, може да възникнат световъртеж, умора и нарушено зрение. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, без да говорите първо с Вашия лекар.



Важна информация относно някои от съставките на РИСПОЛЕПТ

РИСПОЛЕПТ филмирани таблетки съдържа лактоза, вид захар. Ако Ви е казано от лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

РИСПОЛЕПТ филмирани таблетки от 2 mg съдържа оцветител сънсет жълто (E110), което може да причини алергични реакции.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РИСПОЛЕПТ

Колко да приемате

За лечение на шизофрения

Възрастни

- Обикновено началната доза е 2 mg дневно, като може да се повиши до 4 mg дневно на втория ден.
- Вашата доза може да бъде адаптирана от Вашия лекар съобразно това как реагирате на лечението.
- Повечето пациенти се чувстват по-добре с дневна доза от 4 до 6 mg.
- Тази обща дневна доза може да се даде наведнъж или да бъде разделена на два пъти. Вашият лекар ще Ви каже кое е най-доброто за Вас.

Хора в старческа възраст

- Вашата начална доза ще бъде обикновено 0,5 mg два пъти на ден.
- Вашата доза ще бъде постепенно повишавана от лекаря, докато достигне 1 до 2 mg два пъти на ден.
- Вашият лекар ще Ви каже кое е най-доброто за Вас.

Деца и юноши

- Деца и юноши под 18 години не трябва да бъдат лекувани с РИСПОЛЕПТ за шизофрения.

За лечение на мания

Възрастни

- Вашата начална доза ще бъде обикновено 2 mg веднъж на ден.
- Вашата доза ще бъде постепенно коригирана от лекаря в зависимост от това как реагирате на лечението.
- Повечето пациенти се чувстват по-добре с дози от 1 до 6 mg веднъж дневно

Хора в старческа възраст

- Вашата начална доза ще бъде обикновено 0,5 mg два пъти на ден.
- Вашата доза ще бъде постепенно коригирана от лекаря до 1 mg или 2 mg два пъти дневно в зависимост от това как реагирате на лечението.

Деца и юноши

- Деца и юноши под 18-годишна възраст не трябва да бъдат лекувани с РИСПОЛЕПТ за биполарна мания.

За лечение на дълготрайна агресия при хора с деменция на Алцхаймер



Възрастни (включително хора в старческа възраст)

- Началната доза ще бъде обикновено 0,25 mg два пъти на ден.
- Вашата доза ще бъде постепенно коригирана от лекаря в зависимост от това, как реагирате на лечението.
- Повечето пациенти се чувстват по-добре с 0,5 mg два пъти дневно. Някои пациенти се нуждаят от 1 mg два пъти дневно.
- Продължителността на лечение при пациенти с деменция на Алцхаймер не трябва да е повече от 6 седмици.

За лечение на поведенческо разстройство при деца и юноши

Дозата зависи от теглото на Вашето дете:

За деца, които тежат по-малко от 50 кг

- Началната доза е обикновено 0,25 mg дневно.
- Дозата може да се повишава всеки ден постепенно с 0,25 mg дневно.
- Обикновено поддържащата доза е 0,25 mg до 0,75 mg веднъж дневно

За деца, които тежат 50 кг и повече

- Началната доза е обикновено 0,5 mg на ден.
- Дозата може да се повишава всеки ден постепенно с 0,5 mg дневно.
- Обикновено поддържащата доза е 0,5 mg до 1 mg веднъж дневно.

Продължителността на лечение при пациенти с поведенческо разстройство не трябва да е повече от 6 седмици.

Деца под 5-годишна възраст не трябва да бъдат лекувани с РИСПОЛЕПТ за поведенческо разстройство.

Пациенти с проблеми с бъбреците или черния дроб

Въпреки че заболяването се лекува, всички начални дози и следващите дози рисперидон трябва да се разделят. Повишаване на дозата трябва да е бавно при тази група пациенти.

Рисперидон трябва да се употребява с внимание при тази група пациенти.

Как да приемате РИСПОЛЕПТ

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

Вашият лекар ще Ви каже колко от лекарството да приемате и за какъв период. Това зависи от Вашето състояние и е различно при различните хора. Количеството лекарство, което трябва да приемате, е обяснено в частта “Колко да приемате”.

РИСПОЛЕПТ филмирани таблетки

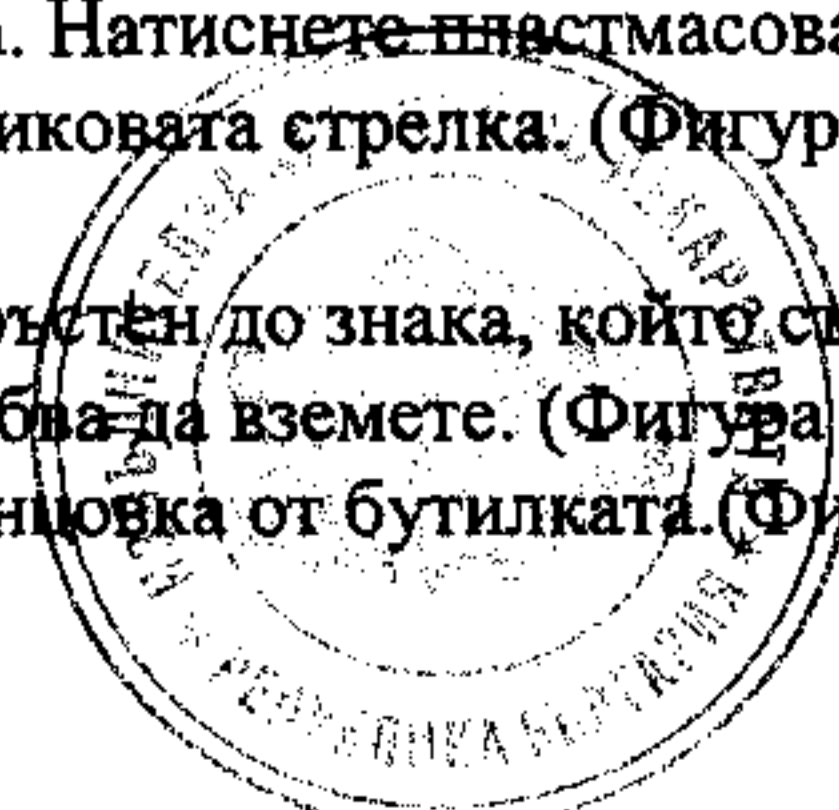
- Трябва да приемете таблетката с вода.

РИСПОЛЕПТ перорален разтвор

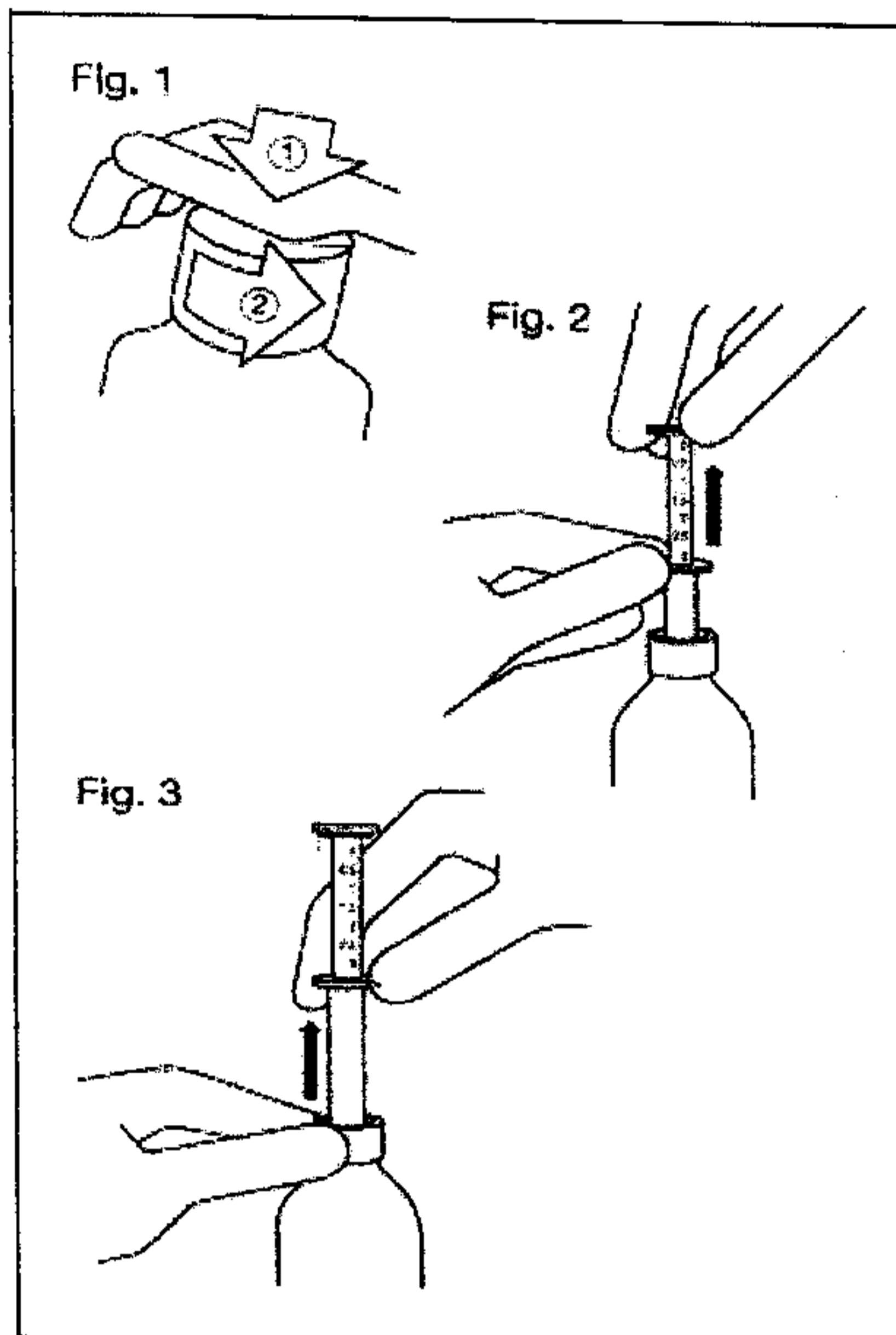
Разтворът се продава със спринцовка (пипета). Тя служи да премерите точното количество лекарство, от което имате нужда.

Следвайте следните стъпки:

1. Махнете защитената срещу отваряне от деца капачка. Натиснете пластмасовата капачка надолу, като я завъртате в посока, обратна на часовниковата стрелка. (Фигура 1)
2. Вкарайте спринцовката вътре в бутилката.
3. Като държите долния пръстен, издърпайте горния пръстен до знака, който съответства на броя на милилитрите или на милиграмите, които трябва да вземете. (Фигура 2)
4. Като държите долния пръстен, извадете цялата спринцовка от бутилката. (Фигура 3)



5. Изпразнете спринцовката в напитка, която да не е алкохол или чай. Приплъзнете горния пръстен надолу.
6. Затворете бутилката.
7. Изплакнете спринцовката с вода.



Ако сте приели повече от необходимата доза РИСПОЛЕПТ

- Незабавно трябва да Ви види лекар. Вземете лекарствената опаковка с Вас.
- В случай на предозиране може да се чувствате сънливи или уморени, или да се появят патологични движения на тялото, може да получите проблеми като стоите прави или като вървите, може да се чувствате замаяни поради ниско кръвно налягане или да получите патологични сърдечни пулсации или припадъци.

Ако сте пропуснали да приемете РИСПОЛЕПТ

- Ако сте пропуснали да приемете дозата, приемете я веднага щом си спомните за това. Обаче, ако е станало време за следващата доза, не приемайте пропуснатата доза и продължете по обичайния начин. Ако пропуснете две или повече дози, свържете се с Вашия лекар.
- **Не вземайте двойна доза (две дози наведнъж), за да компенсирате пропуснатата.**

Ако сте спрели приема на РИСПОЛЕПТ

Не трябва да спирате да приемате това лекарство, докато Вашият лекар не Ви каже. Симптомите Ви може да се възвърнат. Ако Вашият лекар реши да спрете това лечение, дозата трябва да се намалява постепенно за няколко дни.

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



4. Възможни нежелани лекарствени реакции

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

Много чести:	засягат повече от 1 на 10 пациенти
Чести:	засягат от 1 до 10 пациенти на 100
Нечести	засягат от 1 до 10 пациенти на 1 000
Редки	засягат от 1 до 10 пациенти на 10 000
Много редки	засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти
Неизвестни	честотата не може да се определи от наличните данни

Може да се получат следните нежелани реакции:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 души):

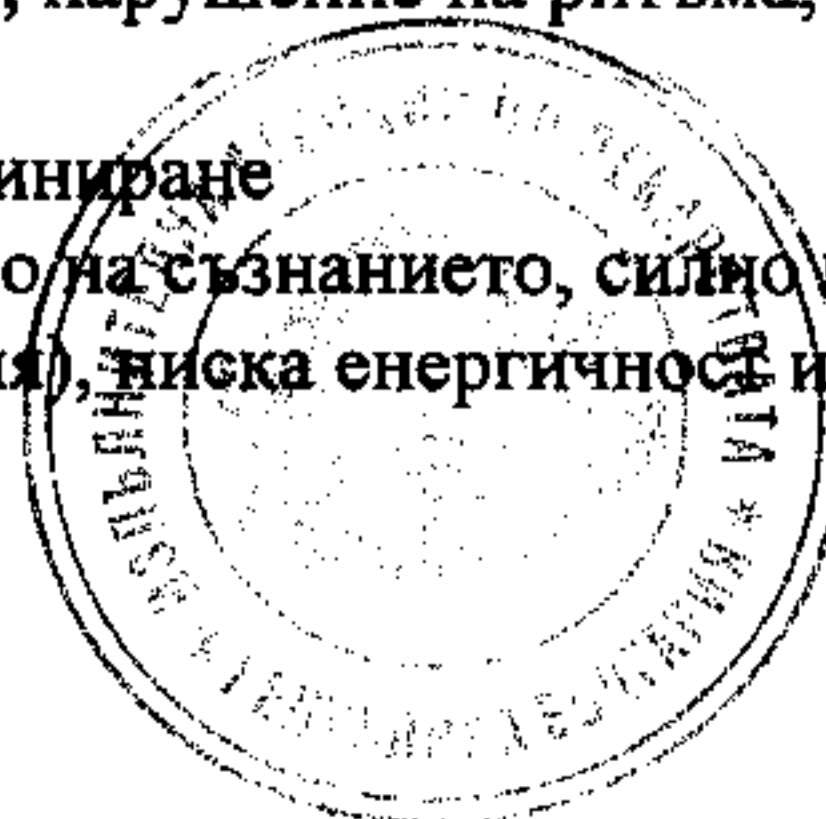
- Паркинсонизъм. Това е медицински термин, който включва много симптоми. Всеки индивидуален симптом може да се яви не по-често от 1 на 10 пациенти. Паркинсонизмът включва: повишено слюноотделяне или овлажняване на устата, мускулно-скелетна скованост, лигавене, конвулсия при свиване на крайниците, бавни, намалени или нарушени движения на тялото, безизразно лице, мускулна напрегнатост, вратна скованост, мускулна скованост, ситни, провлачени, забързани стъпки и липса на нормално движение на раменете при ходене, постоянно премигване в отговор на почукване по челото (абнормен рефлекс).
- Главоболие, трудно заспиване или стоене буден.

Чести (засягат от 1 до 10 души на 100):

- Сънливост, умора, неспокойствие, невъзможност да се седи спокойно, раздразнителност, тревожност, сънливост, световъртеж, нарушено внимание, чувство на изтощеност, нарушение на съня, треперене
- Повръщане, диария, запек, гадене, повишен апетит, коремна болка или дискомфорт, зачервено гърло, сухота в устата
- Покачване на телло, повишение на телесната температура, намален апетит
- Затруднено дишане, инфекция на белите дробове (пневмония), грип, инфекции на дихателните пътища, замъглено виждане, запушване на носа, кървене от носа, кашлица
- Инфекции на пикочните пътища, напикаване
- Мускулни спазми, неволеви движения на лицето или на ръцете и краката, болки в ставите, болки в гърба, оток на ръцете и краката, болки в ръцете и краката
- Обрив, зачервяване на кожата
- Ускорено сърцебиене, болки в гърдите
- Повишено ниво на пролактина в кръвта

Нечести (засягат от 1 до 10 души на 1 000):

- Пиене на прекалено много вода, незадържане на фекалиите, жажда, много твърди изпражнения, пресипналост или промяна на гласа,
- Инфекции на белия дроб, причинени от инхалиране на храна в дихателните пътища, инфекции на пикочния мехур, "розово око", инфекция на синусите, вирусна инфекция, инфекции на сливиците, инфекции под кожата, инфекции на очите, инфекции на стомаха, секрет от очите, гъбични инфекции на ноктите,
- Патологична проводимост, спадане на кръвното налягане при ставане, ниско кръвно налягане, световъртеж след промяна на положението на тялото, ускорен пулс, патологична електрическа активност на сърцето (ЕКГ), нарушение на ритъма, усещане на сърцебиенето, ускорен или забавен пулс
- Незадържане на урина, болка при уриниране, често уриниране
- Обърканост, нарушение на вниманието, понижено ниво на съзнанието, силно изразена сънливост, нервност, приповдигнато настроение (мания), ниска енергичност и заинтересованост



- Повишение на кръвната захар, повишение на чернодробните ензими, намаление на белите кръвни клетки, нисък хемоглобин и нисък брой на еритроцитите (анемия), повишение на еозинофилите (специални бели кръвни клетки), повишение на креатинфосфокиназата в кръвта, намаление на броя на тромбоцитите (кръвните клетки, които помагат за спиране на кръвенето)
- Мускулна слабост, мускулна болка, болка в ухото, болка във врата, оток на ставите, патологична стойка, скованост на ставите, болка на мускулите и костите в гръдния кош, дискомфорт в гърдите
- Кожни лезии, увреждане на кожата, суха кожа, интензивен сърбеж на кожата, акне, косопад, възпаление на кожата, причинено от вредители, промяна в цвета на кожата, втвърдяване на кожата, зачервяване, намалена чувствителност на кожата за болка и допир, възпаление на мазна кожа
- Липса на менструация, нарушена сексуална функция, еректилна дисфункция, нарушения на еякулацията, секрет от гърдите, увеличение на гърдите при мъжете, намаление на сексуалното желание, нередовна менструация, бяло течение
- Припадък, нарушение на походката, мудност, намален апетит в резултат на лошо хранене и ниско телесно тегло, чувство на странност, нарушение на равновесието, алергия, оток, нарушение на говора, студени тръпки, нарушена координация
- Болезнена свръхчувствителност към светлина, повишен кръвоток към очите, оток на очите, сухи очи, повишено слъзоотделяне
- Увреждане на дихателните пътища, белодробен застой, хъркащи хрипове от белия дроб, конгестия на дихателните пътища, затруднение на говора, затруднение при гълтане, влажна кашлица, груби/свиркащи хрипове при дишане, грипоподобно заболяване, конгестия на синусите,
- Без реакция на стимулиране, внезапен оток на устните и очите заедно със затруднено дишане, внезапна слабост или вцепененост на лицето, ръцете или краката, особено едностранни, или епизоди на неясен говор, които са продължили по-малко от 24 часа (те се наричат мини-инсулти или инсулти), неволеви движения на лицето, ръцете или краката, загуба на съзнание, звънене в ушите, оток на лицето

Редки (засягат от 1 до 10 души на 10 000):

- Невъзможност за достигане до оргазъм, нарушения на менструацията
- Пърхут
- Лекарствена алергия, студени крайници, оток на устните, възпаление на устните
- Глаукома, намалена яснота на зрението, образуване на корички по ръбовете на клепачите, въртене на очите
- Отсъствие на емоция
- Промени в съзнанието с повишение на телесната температура и трепкания на мускулите, едем на цялото тяло, абстинентен синдром при спиране на лекарството, спадане на телесната температура
- Бързо и повърхностно дишане, трудно дишане по време на сън
- Обструкция на червата
- Намален мозъчен кръвоток
- Намаление на белите кръвни клетки, несъответна секреция на хормона, който регулира обема на урината
- Разпадане на мускулни влакна и болка в мускулите (рабдомиолиза), нарушение на движенията
- Кома поради неконтролиран диабет
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)
- Възпаление на панкреаса

Много редки (засягат по-малко от 1 пациент на 10 000):

- Животозастрашаващи усложнения на неконтролиран диабет

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

- Тежка алергична реакция, която има за резултат затруднено дишане и шок



- Липса на гранулоцити (вид бели кръвни клетки, които спомагат в борбата против инфекциите)
- Удължена и болезнена ерекция
- Прекалено много пиене на вода, което е опасно

РИСПОЛЕПТ КОНСТА

Съобщава се за следните нежелани реакции при употребата на РИСПОЛЕПТ КОНСТА депо инжекция. Дори ако не се лекувате с депо инжекции РИСПОЛЕПТ КОНСТА, но почувствате някоя от следните реакции, разговаряйте с Вашия лекар.

- Инфекция на червата
- Подкожен абсцес, парене, изтръпване и настръхване на кожата, екзема
- Намаление на броя на белите кръвни клетки, които спомагат при защитата от бактериални инфекции
- Депресия
- Припадъци
- Мигане на очите
- Чувство на въртене или люлеене
- Бавен пулс, високо кръвно налягане
- Зъбобол, спазми на езика
- Болка в седалищния мускул
- Отслабване на тегло

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 РИСПОЛЕПТ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте РИСПОЛЕПТ след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Перорален разтвор

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

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 РИСПОЛЕПТ

Активното вещество е рисперидон

Всяка филмирана таблетка РИСПОЛЕПТ съдържа или 1 mg, 2 mg, 3 mg, или 4 mg рисперидон.

Другите съставки са:



РИСПОЛЕПТ 1 mg филмирани таблетки:

Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, царевично нишесте, целулоза, микрокристална (E460), хипромелоза (E464), магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев лаурилсулфат. **Покритие на таблетката:** Хипромелоза (E464), Пропилен гликол (E490)

РИСПОЛЕПТ 2 mg филмирани таблетки

Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, царевично нишесте, целулоза, микрокристална (E460), хипромелоза (E464), магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев лаурилсулфат. **Покритие на таблетката:** Хипромелоза (E464), Пропилен гликол (E490), Титанов диоксид (E171), Талк (E553B), Оранжево жълт S алуминиево легло (E110)

РИСПОЛЕПТ 3 mg филмирани таблетки

Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, царевично нишесте, целулоза, микрокристална (E460), хипромелоза (E464), магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев лаурилсулфат. **Покритие на таблетката:** Хипромелоза (E464), Пропилен гликол (E490), Титанов диоксид (E171), Талк (E553B), Хиолиново жълто (E104)

РИСПОЛЕПТ 4 mg филмирани таблетки

Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, царевично нишесте, целулоза, микрокристална (E460), хипромелоза (E464), магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев лаурилсулфат. **Покритие на таблетката:** Хипромелоза (E464), Пропилен гликол (E490), Титанов диоксид (E171), Талк (E553B), Хиолиново жълто (E104), Индиготин дисулфонат алуминиево легло (E132)

1 ml перорален разтвор съдържа 1 mg рисперидон.

Другите съставки са:

Винена киселина, бензоена киселина, натриев хидроксид, пречистена вода.

Как изглежда РИСПОЛЕПТ и какво съдържа опаковката

РИСПОЛЕПТ филмирани таблетки

- 1 mg рисперидон като бели с черта по средата продълговати филмирани таблетки;
- 2 mg рисперидон като оранжеви с черта по средата продълговати филмирани таблетки;
- 3 mg рисперидон като жълти с черта по средата продълговати филмирани таблетки;
- 4 mg рисперидон като зелени с черта по средата продълговати филмирани таблетки;

1/2/3/4 mg филмирани таблетки

Делителната черта е само за улесняване на счупването, за по-лесно поглъщане, а не за да разделя на равни дози.

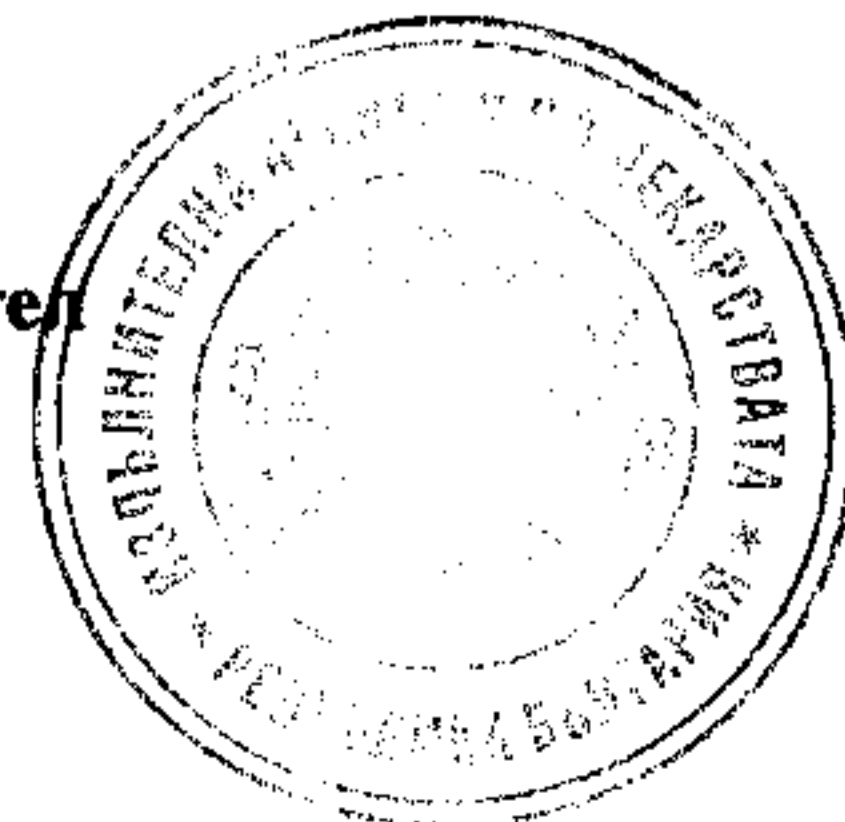
РИСПОЛЕПТ 1, 2, 3 и 4 mg филмирани таблетки се намират в опаковки от по 20 или 60 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Перорален разтвор

Пероралният разтвор е бистър и безцветен.

Притежател на разрешението за употреба и производител



Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
1000 Ljubljana
Словения

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

Австрия: Quicklet®	РИСПОЛЕПТ® / Rispolin® / РИСПОЛЕПТ® Quicklet® / Rispolin®
Белгия:	РИСПОЛЕПТ® / Risperidone J-C® / РИСПОЛЕПТ Instasolv® / Risperidone J-C Instasolv®
България:	РИСПОЛЕПТ®
Кипър:	РИСПОЛЕПТ®
Чешка Република:	РИСПОЛЕПТ®
Дания:	РИСПОЛЕПТ®
Естония:	RISPOLEPT® / RISPOLEPT® QUICKLET®
Финландия:	РИСПОЛЕПТ® / РИСПОЛЕПТ® INSTASOLV®
Франция:	РИСПОЛЕПТ®, BELIVON® / РИСПОЛЕПТОРО®
Германия:	Belivon / Rehabilif / РИСПОЛЕПТ / РИСПОЛЕПТ QUICKLET / Risperidon-Janssen
Гърция:	РИСПОЛЕПТ® / РИСПОЛЕПТ® QUICKLET
Унгария:	РИСПОЛЕПТ
Исландия:	РИСПОЛЕПТ®
Ирландия:	РИСПОЛЕПТ® / РИСПОЛЕПТ® Quicklet®
Италия:	РИСПОЛЕПТ® / BELIVON® / ACTASE®
Литва:	RISPOLEPT® / RISPOLEPT® Quicklet®
Латвия:	RISPOLEPT® / РИСПОЛЕПТ® Quicklet®
Лихтенщайн:	РИСПОЛЕПТ® / РИСПОЛЕПТ® QUICKLET®
Люксембург:	РИСПОЛЕПТ® / Risperidone J-C® РИСПОЛЕПТ Instasolv® / Risperidone J-C Instasolv®
Малта:	РИСПОЛЕПТ®
Холандия:	РИСПОЛЕПТ® / BELIVON® / РИСПОЛЕПТ Quicklet®
Норвегия:	РИСПОЛЕПТ® / РИСПОЛЕПТ® smeltetabletter
Полша:	RISPOLEPT® / RISPOLEPT® QUICKLET
Португалия:	РИСПОЛЕПТ® / РИСПОЛЕПТ® QUICKLET®
Румъния:	RISPOLEPT® / RISPOLEPT QUICKLET
Словакия:	РИСПОЛЕПТ® / РИСПОЛЕПТ® QUICKLET®
Словения:	РИСПОЛЕПТ® / РИСПОЛЕПТ QUICKLET®
Испания:	РИСПОЛЕПТ® / РИСПОЛЕПТ® FLAS
Швеция:	РИСПОЛЕПТ® / BELIVON®
Великобритания:	РИСПОЛЕПТ® / РИСПОЛЕПТ® Quicklet®

Дата на последно одобрение на листовката: 10/2008

