Листовка: информация за потребителя

Егоропал 25 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка
Егоропал 50 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка
Егоропал 75 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка
Егоропал 100 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка
Егоропал 150 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка

Egoropal 25 mg prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe
Egoropal 50 mg prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe
Egoropal 75 mg prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe
Egoropal 100 mg prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe
Egoropal 150 mg prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe

палиперидон (paliperidone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Егоропал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Егоропал
3. Как да използвате Егоропал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Егоропал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20220046/47/48/49/50
Разрешение №
BG/MA/MP - 73248-52 7 -10- 2026
Одобрение № ...../.....

1. Какво представлява Егоропал и за какво се използва

Егоропал съдържа активното вещество палиперидон, което принадлежи към групата на антипсихотичните лекарства и се използва като поддържащо лечение за симптомите на шизофрения при възрастни пациенти, стабилизирани с палиперидон или рисперидон.

Ако в миналото сте показали повлияване с палиперидон или рисперидон и имате леки до умерени симптоми, Вашият лекар може да започне лечение с Егоропал без предварително стабилизиране с палиперидон или рисперидон.

Шизофренията е заболяване с „позитивни“ и „негативни“ симптоми. „Положителни“ означава прекомерни симптоми, които нормално не се наблюдават. Например човек с шизофрения може да чува гласове или да вижда неща, които не съществуват (наречени халюцинации), да вярва в неща (изопачено възприемане на действителността) или да се чувства необичайно подозрителен към другите. „Негативни“ означава липса на поведение или чувства, които нормално съществуват. Например човек с шизофрения може да изглежда отчужден и изобщо да не реагира емоционално или да има затруднения да говори по ясен и логичен начин. Хората с

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

това заболяване може да се чувстват депресирани, да изпитват тревожност, чувство за вина или да са напрегнати.
Егоропал може да помогне за облекчаване симптомите на Вашето заболяване и да предотврати тяхното възобновяване.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Егоропал

Не използвайте Егоропал:
- ако сте алергични към палиперидон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към друго антипсихотично лекарство, включително веществото рисперидон.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Егоропал.

Това лекарство не е проучено при пациенти в старческа възраст с деменция. Въпреки това, пациентите в старческа възраст с деменция, които са лекувани с други подобни видове лекарства, може да имат повишен риск от инсулт или смърт (вж. точка 4, възможни нежелани реакции).

Всички лекарства имат нежелани реакции, а някои от нежеланите реакции на това лекарство могат да влошат симптомите на други заболявания. Поради тази причина е особено важно да обсъдите с Вашия лекар всяко от посочените по-долу състояния, което потенциално може да се влоши по време на лечението с това лекарство:

- ако имате болест на Паркинсон
- ако някога Ви е била поставена диагноза за заболяване, чиито симптоми включват висока температура и скованост на мускулите (познато още като злокачествен невролептичен синдром)
- ако някога сте имали необичайни движения на езика или лицето (късна дискинезия)
- ако Ви е известно, че в миналото сте имали ниски нива на белите кръвни клетки (което може да е било или не е било следствие от други лекарства)
- ако имате диабет или сте предразположени към диабет
- ако сте имали рак на гърдата или тумор на хипофизната жлеза в мозъка
- ако имате сърдечно заболяване или лечение на сърдечно заболяване, което води до предразположение към ниско кръвно налягане
- ако имате ниско кръвно налягане при внезапно преминаване от легнало в седнало или изправено положение
- ако имате епилепсия
- ако имате проблеми с бъбреците
- ако имате проблеми с черния дроб
- ако имате продължителна и/или болезнена ерекция
- ако имате проблеми с контролирането на телесната температура или прегряване
- ако имате необичайно високи нива на хормона пролактин в кръвта или ако вероятно имате пролактин-зависим тумор
- ако Вие или някой друг във Вашето семейство има анамнеза за кръвни съсиреци, тъй като антипсихотичните лекарства се свързват с образуването на кръвни съсиреци.

Ако имате някое от тези заболявания, моля, информирайте Вашия лекар, тъй като той/тя може да коригира дозата Ви или да Ви наблюдава за известно време.

В много редки случаи при пациентите, приемащи това лекарство, се наблюдава опасно ниск брой на определен вид бели кръвни клетки в кръвта, необходими за борба с инфекциите и затова Вашият лекар може да провери броя на белите Ви кръвни клетки.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Рядко могат да възникнат алергични реакции след получаване на инжекционен Егоропал, дори и ако преди това сте понасяли добре перорален палиперидон или рисперидон. Потърсете медицинска помощ веднага, ако получите обрив, подуване на гърлото, сърбеж или проблеми с дишането, тъй като това може да са признаци на сериозна алергична реакция.

Това лекарство може да доведе до повишаване на Вашето тегло. Значителното увеличение на теглото може да има неблагоприятен ефект върху здравето Ви. Вашият лекар трябва редовно да измерва телесното Ви тегло.

При пациенти, приемащи това лекарство, се наблюдава поява на захарен диабет или влошаване на съществуващ захарен диабет и затова Вашият лекар трябва да Ви прегледа за признаци на висока кръвна захар. При пациенти с установен захарен диабет трябва редовно да се следи нивото на глюкозата в кръвта.

Тъй като това лекарство може да потисне позивите за повръщане, има вероятност то да маскира нормалния отговор на организма към поглъщането на токсични вещества или други медицински състояния.

По време на операция на окото за помътняване на лещата (катаракта), зеницата (черният кръг в средата на окото Ви), може да не се увеличи до необходимия размер. Също така, по време на операция ирисът (оцветената част на окото) може да загуби тонус, което може да доведе до увреждане на очите. Ако планирате операция на окото, не забравяйте да информирате Вашия очен лекар, че приемате това лекарство.

Деца и юноши
Това лекарство не е предназначено за хора под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Егоропал
Информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

Започване или спиране на лечение с карбамазепин (антиепилептично лекарство и стабилизатор на настроението) може да наложи да промените дозата на това лекарство.

Тъй като това лекарство действа основно в мозъка, използването на други лекарства, които също действат в мозъка, може да доведе до усилване на нежелани реакции като сънливост или други реакции на мозъка, например други лекарства за психични разстройства, опиоиди, антихистамини и лекарства за сън.

Тъй като това лекарство може да понижи кръвното налягане, трябва да се обърне особено внимание, когато това лекарство се използва с други лекарства, които понижават кръвното налягане.

Това лекарство може да намали ефекта на лекарства против болест на Паркинсон и синдрома на неспокойни крака (напр. леводопа).

Това лекарство може да предизвика патологични промени в електрокардиограмата (ЕКГ) проявяващи се като дълъг период за преминаване на импулс през определена част от сърцето (известно като „удължаване на QT интервала“). Други лекарства, които имат този ефект, включват някои лекарства, използвани за лечение на ритъмни нарушения на сърцето или за лечение на инфекции, както и други антипсихотици.

Ако сте склонни към развиване на гърчове, това лекарство може да увеличи вероятността да ги получите. Други лекарства, които имат този ефект, включват някои лекарства, използвани за лечение на депресия или на инфекции, както и други антипсихотици.

Егоропал трябва да се използва с повишено внимание с лекарства, които повишават активността на централната нервна система (психостимуланти като метилфенидат).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Егоропал с алкохол
Алкохолът трябва да се избягва.

Бременност и кърмене
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Не трябва да използвате това лекарство по време на бременност, освен ако не сте обсъдили това с Вашия лекар. Следните симптоми могат да се появят при новородени, чиито майки са използвали палиперидон през последния триместър (последните три месеца от бременността): треперене, скованост на мускулите и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и затруднения в храненето. Ако при Вашето бебе се прояви някой от тези симптоми, потърсете Вашия лекар.

Това лекарство може да преминава от майката към бебето посредством кърмата и може да навреди на детето. Поради това не трябва да кърмите, когато използвате това лекарство.

Шофиране и работа с машини
По време на лечението с това лекарство може да възникнат замаяност, силна умора и проблеми със зрението (вж. точка 4). Това следва да се има предвид в случаите, когато се изисква пълно внимание, напр. при шофиране или работа с машини.

Егоропал съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. по същество не съдържа натрий.

3. Как да използвате Егоропал

Това лекарство се прилага от Вашия лекар или друг медицински специалист. Вашият лекар ще Ви каже кога е нужно да Ви бъде поставена следващата инжекция. Важно е да не пропускате Вашата планирана доза. Ако не можете да спазите уговорения Ви час при лекаря, уверете се, че сте му позвънили своевременно, за да се уговори друг час възможно най-скоро.
Ще получите първата инжекция (150 mg) и втората инжекция (100 mg) от това лекарство в горната част на ръката приблизително през седмица. След това ще Ви бъде поставяна инжекция (в диапазона от 25 mg до 150 mg) в горната част на ръката или в седалището веднъж месечно.

Ако Вашият лекар смени лечението Ви от рисперидон дългодействаща инжекция или друга дългодействаща инжекция, съдържаща палиперидон на това лекарство, ще Ви бъде поставена първата инжекция от това лекарство (в диапазона от 25 mg до 150 mg) в горната част на ръката или в седалището на датата, на която е планирана следващата инжекция. След това ще Ви бъде поставена инжекция (в диапазона от 25 mg до 150 mg) в горната част на ръката или в седалището, веднъж месечно.

В зависимост от симптомите Вашият лекар може да увеличи или намали количеството на лекарството, което получавате, с едно ниво на дозата по време на планираната Ви месечна инжекция.

<u>Пациенти с бъбречни проблеми</u>
Вашият лекар може да коригира дозата на това лекарство на базата на бъбречната Ви функция. Ако имате леки бъбречни проблеми, Вашият лекар може да Ви даде по-ниска доза. Ако имате умерени или тежки бъбречни проблеми, лекарството не трябва да се използва.

<u>Старческа възраст</u>
Вашият лекар може да намали дозата на това лекарство, ако бъбречната Ви функция е намалена.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Егоропал

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Това лекарство ще Ви бъде приложено под медицинско наблюдение и затова е малко вероятно да Ви бъде приложено повече от необходимото.

Пациенти, на които е бил приложен твърде много палиперидон, може да получат следните симптоми:
сънливост или превъзбуда, ускорен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане, отклонения в резултатите от електрокардиограма (проследяване на електрическата активност на сърцето) или забавени или необичайни движения на лицето, тялото, ръцете или краката.

Ако сте спрели използването на Егоропал
Ако спрете да получавате Вашите инжекции, ефектите на лекарството ще се изгубят. Не трябва да спирате това лекарство, освен ако не Ви е казано от Вашия лекар, тъй като симптомите Ви могат да се появят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Незабавно съобщете на Вашия лекар, ако Вие:
- имате кръвни съсиреци във вените и по-специално в краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които може да се придвижват по кръвоносните съдове към белите дробове и да причинят болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно потърсете лекарски съвет.
- имате деменция и изпитате внезапна промяна във Вашето умствено състояние или внезапна слабост, или схванатост на лицето, ръцете или краката, особено от едната страна, или неясен говор, дори и за кратък период от време. Това може да са симптоми на мозъчен удар.
- имате треска, схванатост на мускулите, потене или понижено ниво на съзнанието (нарушение, наречено „Невролептичен малигнен синдром“). Може да е необходимо незабавно медицинско лечение.
- сте мъж и получите продължителна и болезнена ерекция. Това се нарича приапизъм. Може да е необходимо незабавно медицинско лечение.
- имате неволеви ритмични движения на езика, устата и лицето. Може да се наложи спиране на лечението с палиперидон.
- получите тежка алергична реакция, характеризираща се с треска, подуване на устата, лицето, устните и езика, недостиг на въздух, сърбеж, кожен обрив, а понякога и спадане на кръвното налягане (симптоми на „анафилактична реакция“). Рядко могат да възникнат алергични реакции след получаване на инжекции палиперидон, дори и ако преди това сте понасяли добре перорален рисперидон или перорален палиперидон.
- планирате операция на окото, не забравяйте да информирате Вашия очен лекар, че приемате това лекарство. По време на операция на окото за помътняване на лещата (катаракта), ирисът (оцветената част на окото) може да загуби тонус по време на операцията (известно като „флопи ирис синдром“), което може да доведе до увреждане на окото.
- Ви е известно, че имате опасно нисък брой на определен вид бели кръвни клетки, необходими за борба с инфекциите, в кръвта.

Могат да се появят следните нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции: могат да засегнат повече от 1 на 10 души
- трудно заспиване или поддържане на съня.

Чести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 10 души

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- симптоми на настинка, инфекция на пикочните пътища, грипоподобно заболяване
- Егоропал може да повиши нивото на хормона, наречен „пролактин“, което се установява с кръвни изследвания (може да има или да няма симптоми). Когато се появят симптоми на висок пролактин, те може да включват - (при мъжете) подуване на гърдите, затруднено постигане и поддържане на ерекция или други сексуални дисфункции; (при жените) дискомфорт в гърдите, отделяне на кърма от гърдите, пропуснати менструални цикли или други проблеми с месечния цикъл.
- висока кръвна захар, повишаване на тегло, загуба на тегло, намален апетит
- раздразнителност, депресия, тревожност
- паркинсонизъм: това състояние може да включва: забавени или нарушени движения, усещане за скованост или напрегнатост на мускулите (което прави движенията Ви резки), а понякога дори усещане за „застиване“ и после възстановяване на движението. Други признаци за паркинсонизъм включват бавна походка с провлачени крачки, треперене в покой, обилно слюноотделяне и/или лигавене и загуба на изражение на лицето.
- безпокойство, сънливост или намалено внимание
- дистония: това е състояние, при което се наблюдават забавени или продължителни неволеви контракции на мускулите. Дистонията може да засегне всяка част от тялото (и да доведе до необичайна стойка), но често се наблюдава при лицевите мускули, изразена в необичайни движения на очите, устата, езика или челюстта.
- замаяност
- дискинезия: това е състояние, при което се наблюдават неволеви движения на мускулите и може да включва повтарящи се, спастични или гърчови движения, или потрепвания.
- тремор (треперене)
- главоболие
- ускорен сърдечен ритъм
- високо кръвно налягане
- кашлица, запушен нос
- коремни болки, повръщане, гадене, запек, диария, лошо храносмилане, зъбобол
- повишени стойности на чернодробните трансаминази в кръвта
- болки в костите или мускулите, болки в гърба, болки в ставите
- спиране на менструалния цикъл
- висока температура, слабост, отпадналост (умора)
- реакция на мястото на инжектиране, включваща сърбеж, болка или подуване.

Нечести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 100 души

- пневмония, гръдна инфекция (бронхит), инфекция на дихателните пътища, инфекция на синусите, инфекция на пикочния мехур, инфекция на ухото, гъбична инфекция на ноктите, възпаление на сливиците, инфекция на кожата
- намален брой бели кръвни клетки, намален брой на вида бели кръвни клетки, които спомагат за защитата срещу инфекции, анемия
- алергична реакция
- поява или влошаване на диабет, повишено ниво на инсулин (хормон, контролиращ нивото на кръвната захар) в кръвта
- повишен апетит
- загуба на апетит, водеща до недохранване и ниско телесно тегло
- повишени триглицериди (масти) в кръвта, повишено ниво на холестерол в кръвта
- нарушение на съня, повишено настроение (мания), намалено сексуално желание, нервност, кошмари
- късна дискинезия (потрепващи или резки движения, които не можете да контролирате, на лицето, езика или други части на тялото). Незабавно кажете на Вашия лекар, ако у Вас се появят неволни ритмични движения на езика, устата и лицето. Може да се наложи спиране на лечението с това лекарство.
- припадъци, непреодолимо желание за движение на части на тялото, замаяност, мускулно изправяне, нарушена концентрация, проблеми с речта, загуба на вкуса или промонен

вкус, намалена чувствителност на кожата към болка и допир, усещане за мравучкане, боцкане или изтръпване на кожата
- замъглено зрение, инфекция на окото или конюнктивит, сухота в очите
- чувство за световъртеж (вертиго), шум в ушите, болка в ушите
- прекъсване на проводимостта между горните и долните части на сърцето, необичайни електрически импулси на сърцето, удължаване на QT интервала на сърцето, ускорен сърдечен ритъм при изправяне, забавена сърдечна честота, промени в записа на електрическите сигнали на сърцето (електрокардиограма или ЕКГ), усещане за ускорено или силно сърцебиене в гърдите (палпитации)
- ниско кръвно налягане, ниско кръвно налягане при изправяне (затова някои хора, приемащи това лекарство, може да се почувстват зле, замаяни или да припаднат при внезапно преминаване от легнало в седнало или изправено положение)
- задух, възпалено гърло, кръвотечение от носа
- коремен дискомфорт, инфекция на стомаха или червата, затруднено преглъщане, сухота в устата,
- засилено отделяне на газове
- повишени стойности на ГГТ (чернодробен ензим, наречен гама-глутамил трансфераза) в кръвта, повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта
- уртикария (или копривна треска), сърбеж, обрив, косопад, екзема, суха кожа, зачервяване на кожата, акне, подкожен абсцес
- повишени нива на CPK (креатин фосфокиназа) в кръвта, ензим, който понякога се отделя при мускулна травма
- мускулни спазми, скованост на ставите, отслабване на мускулите
- инконтиненция (изпускане) на урина, често уриниране, болка при уриниране
- еректилна дисфункция, нарушена еякулация, пропуснати менструални цикли или други проблеми с месечния цикъл (жени), развиване на гърди при мъжете, сексуална дисфункция, болка в гърдата, изтичане на мляко от гърдите
- подуване на лицето, устата, очите или устните, подуване на тялото, ръцете или краката
- повишена телесна температура
- промяна в походката
- болка в гърдите, гръден дискомфорт, неразположение
- втвърдяване на кожата
- падане.

Редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 1 000 души
- инфекция на окото
- кожно възпаление, причинено от акари, сърбеж и люспи по скалпа или кожата
- повишен брой еозинофили (вид бели кръвни клетки) в кръвта
- намаляване на тромбоцитите (кръвни клетки, които Ви помагат за спиране на кървене)
- треперене на главата
- неадекватна секреция на хормона, който контролира обема на урината
- захар в урината
- животозастрашаващи усложнения на неконтролиран диабет
- ниска кръвна захар
- прекомерен прием на вода
- липса на движение или отговор в будно състояние (кататония)
- обърканост
- ходене на сън
- липса на емоция
- невъзможност за достигане на оргазъм
- злокачествен невролептичен синдром (обърканост, понижено ниво или загуба на съзнание, висока температура и тежка мускулна скованост), проблеми с кръвоносните съдове в мозъка, включително внезапно спиране на кръвоснабдяването на мозъка (инсулт или микроинсулт), без реакция на стимули, загуба на съзнание, понижено ниво на съзнание, конвулсии (гърчове), нарушено равновесие
- нарушена координация
- глаукома (повишено налягане в очните ябълки)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- проблеми с движението на очите, въртене на очите, свръхчувствителност на очите към светлина, прекомерно сълзене, зачервяване на очите
- предсърдно мъждене (необичаен сърдечен ритъм), неравномерен сърдечен ритъм
- кръвни съсиреци в белите дробове, причиняващи болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно потърсете лекарска помощ.
- кръвни съсиреци във вените, особено в краката (симптомите включват подуване, болка и почервеняване на краката). Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно потърсете лекарски съвет
- зачервяване
- затруднено дишане по време на сън (сънна апнея)
- белодробен застой, задръстване на дихателните пътища
- пукащи звуци от белите дробове, хрипове
- възпаление на панкреаса, подуване на езика, незадържане на изпражнения, много твърди изпражнения
- запушване на червата
- напукани устни
- кожен обрив, свързан с лекарството, удебеляване на кожата, пърхот
- увреждане на мускулните влакна и болка в мускулите (рабдомиолиза)
- подуване на ставите
- невъзможност за уриниране
- дискомфорт в гърдата, увеличаване на млечните жлези, увеличаване на гърдите
- вагинално течение
- приапизъм (продължителна ерекция на пениса, която може да изисква оперативно лечение)
- много ниска телесна температура, втрисане, жажда
- симптоми на синдром на отнемане
- събиране на гной в резултат на инфекция на мястото на инжектиране, дълбока кожна инфекция, киста на мястото на инжектиране, посиняване на мястото на инжектиране.

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

- опасно нисък брой на определен вид бели кръвни клетки, необходими за борба с инфекциите в кръвта
- тежка алергична реакция, която се характеризира с висока температура, подуване на устата, лицето, устната или езика, задух, сърбеж, кожен обрив и понякога спад на кръвното налягане
- прекомерен прием на вода, който може да бъде опасен
- разстройство на храненето, свързано със съня
- кома в резултат на неконтролиран диабет
- понижено ниво на кислород в някои части на тялото (поради намален кръвоток)
- ускорено, повърхностно дишане, пневмония в резултат на вдишана храна, нарушение на гласа,
- липса на движение на чревната мускулатура, което причинява запушване
- пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)
- тежък или животозастрашаващ обрив с мехури или белене на кожата, който може да започне във и около устата, носа, очите и половите органи и да се разпространи по други части на тялото (синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза)
- сериозна алергична реакция с подуване, която може да засегне гърлото и да доведе до затруднено дишане
- промяна в цвета на кожата,
- необичайна стойка
- новородените бебета, родени от майки, които са приемали Егоропал по време на бременността, може да получат нежелани лекарствени реакции и/или симптоми на отнемане като раздразнителност, бавни или продължителни мускулни контракции, треперене, сънливост, проблеми с дишането или храненето
- понижена телесна температура
- мъртви кожни клетки на мястото на инжектиране и язви на мястото на инжектиране

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Егоропал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и предварително напълнената спринцовка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Да не се съхранява над 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Егоропал

Активното вещество е палиперидон.
Всяка Егоропал 25 mg предварително напълнена спринцовка съдържа 39 mg палиперидонов палмитат.
Всяка Егоропал 50 mg предварително напълнена спринцовка съдържа 78 mg палиперидонов палмитат.
Всяка Егоропал 75 mg предварително напълнена спринцовка съдържа 117 mg палиперидонов палмитат.
Всяка Егоропал 100 mg предварително напълнена спринцовка съдържа 156 mg палиперидонов палмитат.
Всяка Егоропал 150 mg предварително напълнена спринцовка съдържа 234 mg палиперидонов палмитат.

Другите съставки са:
Полисорбат 20
Макрогол 4000
Лимонена киселина монохидрат
Динатриев хидрогенфосфат
Натриев дихидрогенфосфат монохидрат
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Вода за инжекции

Как изглежда Егоропал и какво съдържа опаковката

Егоропал е бяла до почти бяла инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка.
Всяка опаковка съдържа 1 предварително напълнена спринцовка и 2 игли.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Унгария

Производител(и)
Pharmathen S.A
Dervenakion 6,
Pallini Attiki,
15351,
Гърция

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Гърция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на Европейското Икономическо Пространство със следните имена:

Унгария	Egoropal 25mg, 50mg, 75mg, 100mg, 150mg retardszuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Чешка република	Egoropal
Словакия	Egoropal 25mg, 50mg, 75mg, 100mg, 150mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
България	Егоропал 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване в предварително напълнена спринцовка Egoropal 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe
Полша	Egoropal
Латвия	Egoropal 25mg, 50mg, 75mg, 100mg, 150mg ilgstošas darbības suspensija injekcijām pilnšļircē
Литва	Egoropal 25mg, 50mg, 75mg, 100mg, 150mg pailginto atpalaidavimo injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Дата на последно преразглеждане на листовката:

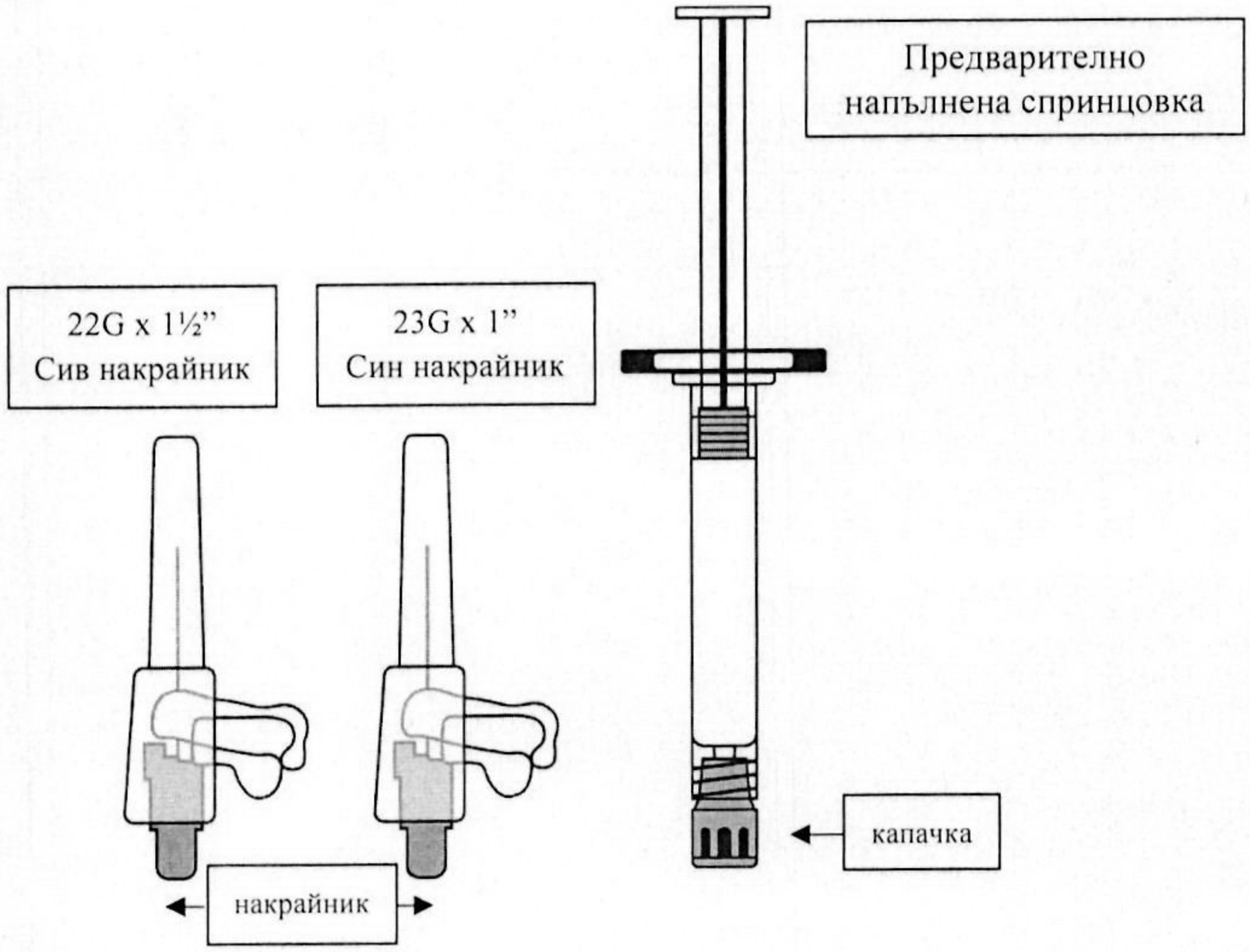
Август, 2026 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

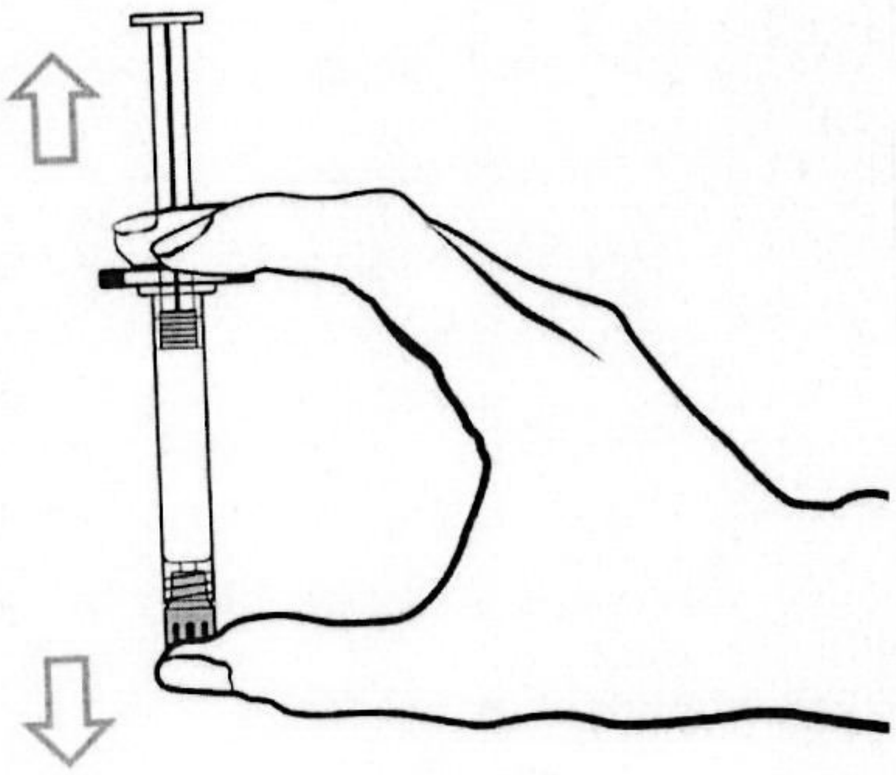
Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти и трябва да бъде прочетена от медицински специалисти заедно с пълната информация за предписване (Кратка характеристика на продукта).

Инжекционната суспензия е само за еднократна употреба. Преди прилагане трябва да се огледа визуално за наличието на чужди частици. Спринцовката не трябва да се използва, ако съдържа видими частици.

Опаковката съдържа предварително напълнена спринцовка и 2 обезопасени игли (1½-инчова игла 22 G [38,1 mm × 0,72 mm] и 1-инчова игла 23 G [25,4 mm × 0,64 mm]) за интрамускулна инжекция.



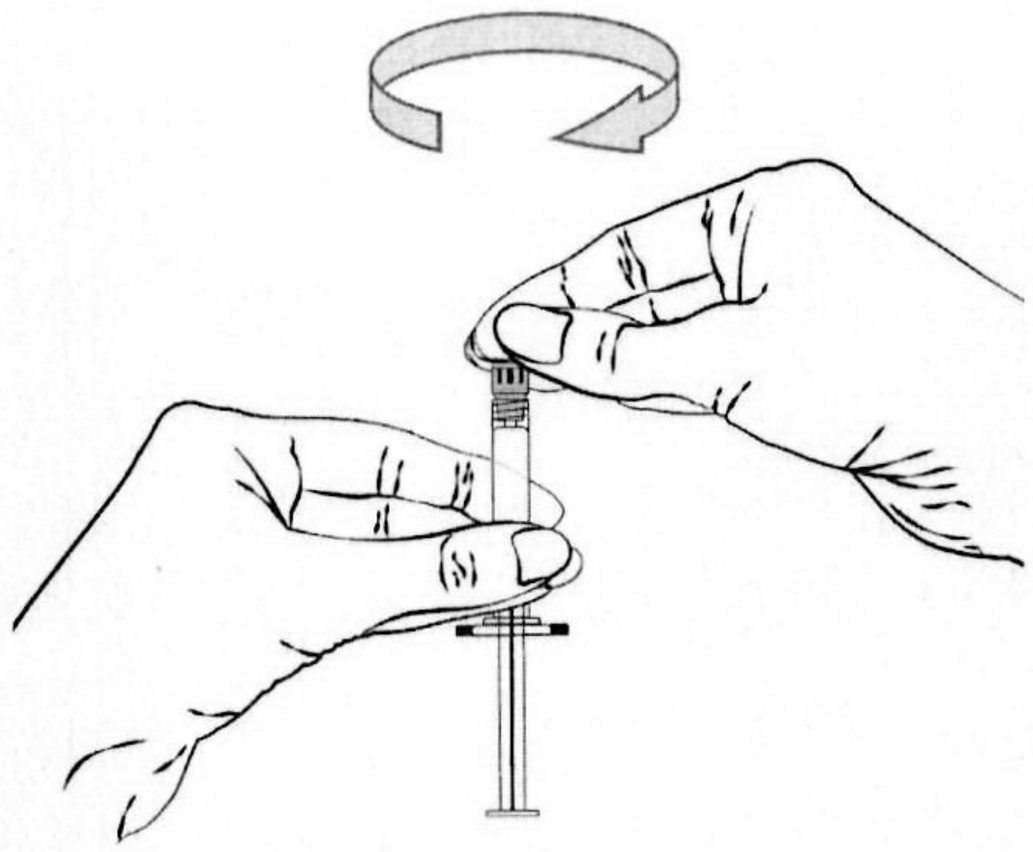
1. Разклатете енергично спринцовката най-малко за 10 секунди, за да се гарантира хомогенност на суспензията.



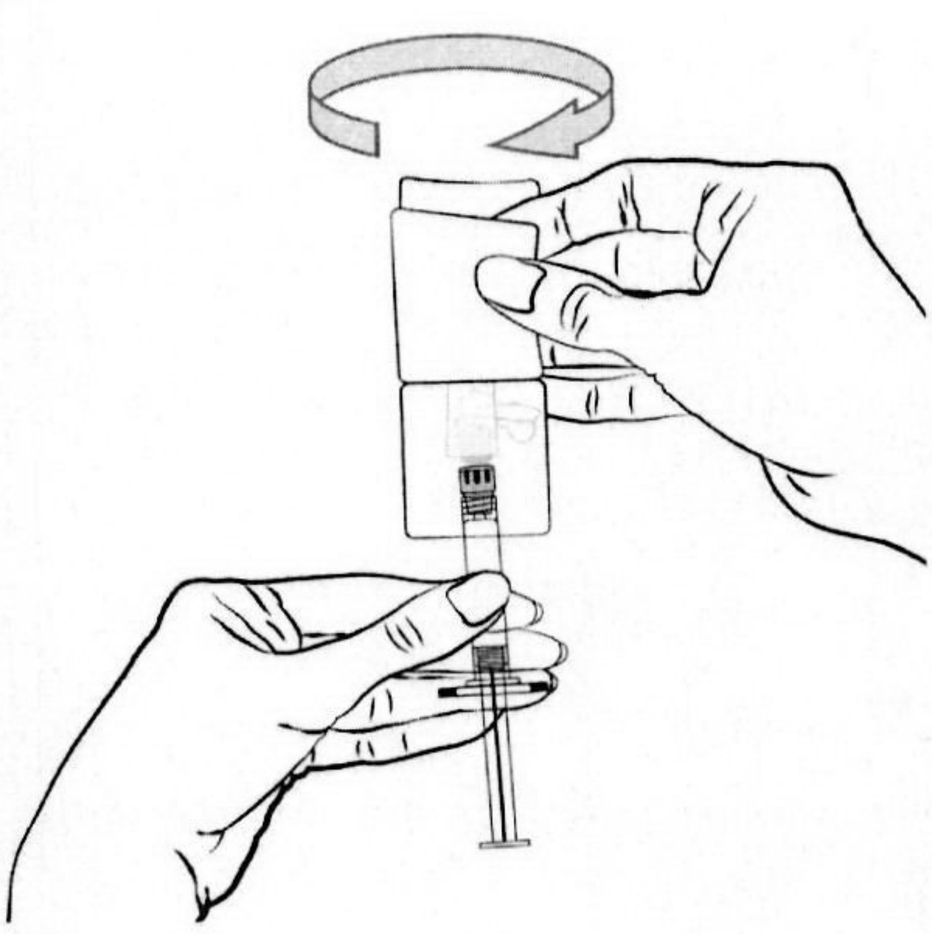
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

2. Изберете подходяща игла.
Първата начална доза от Егоропал (150 mg) трябва да се приложи на 1-ия ден в ДЕЛТОИДНИЯ мускул с помощта на иглата за ДЕЛТОИДНА инжекция. Втората начална доза от Егоропал (100 mg) също трябва да се приложи в ДЕЛТОИДНИЯ мускул една седмица по-късно (8-и ден), като се използва иглата за ДЕЛТОИДНА инжекция.
Ако лечението на пациента бъде сменено от рисперидон дългодействаща инжекция на Егоропал, първата инжекция Егоропал (в диапазона от 25 mg до 150 mg) може да бъде поставена в ДЕЛТОИДНИЯ или СЕДАЛИЩНИЯ мускул като се използва подходящата игла за съответното място на инжектиране, когато е времето за следващата планирана инжекция.
След това месечната поддържаща инжекция може да поставена в ДЕЛТОИДНИЯ или СЕДАЛИЩНИЯ мускул като се използва подходящата игла за съответното място на инжектиране.
За инжекция в ДЕЛТОИДНИЯ мускул, ако пациентът е с тегло <90 kg, използвайте 1-инчовата игла **23 G** (25,4 mm × 0,64 mm) (иглата със **син** накрайник); ако пациентът е с тегло ≥90 kg, използвайте 1½-инчовата игла **22 G** (38,1 mm × 0,72 mm) (иглата със **сив** накрайник).
За инжекция в СЕДАЛИЩНИЯ мускул използвайте 1½-инчовата игла **22 G** (38,1 mm × 0,72 mm) (иглата със **сив** накрайник).

3. Като държите спринцовката изправена с капачката нагоре, отстранете гумената капачка с леко въртеливо движение.

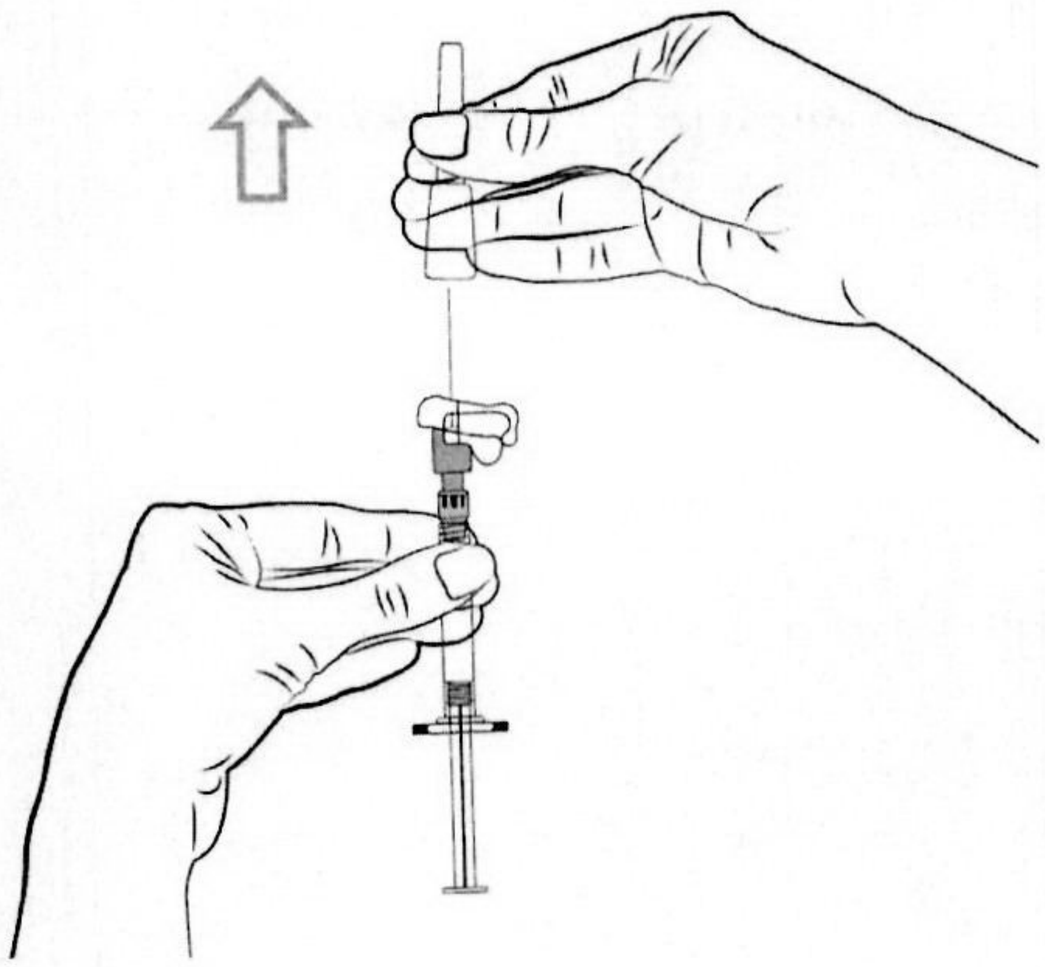


4. Отлепете до половината предпазната блистерна опаковка на иглата. Хванете капачката на иглата, като използвате пластмасовата отлепваща се опаковка. Дръжте спринцовката изправена. Прикрепете обезопасената игла към спринцовката с леко въртеливо движение, за да избегнете пукнатини или повреди в главината на иглата. Винаги проверявайте за признаци на повреда или изтичане преди приложение.

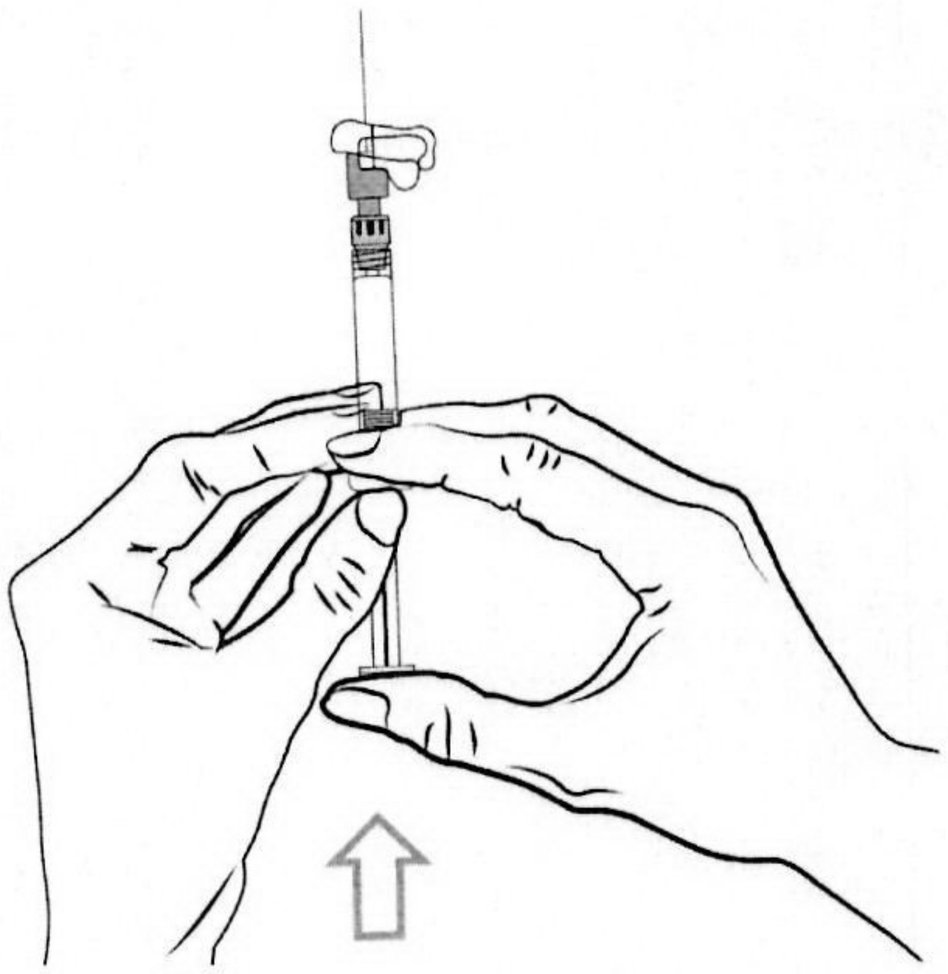


ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

5. Отстранете капачката от иглата, като изтеглите право нагоре. Не въртете капачката, тъй като иглата може да се разхлаби от спринцовката.



6. Изправете спринцовката с поставената игла, за да отстраните въздуха. Отстранете въздуха от спринцовката, като натиснете внимателно напред буталото.

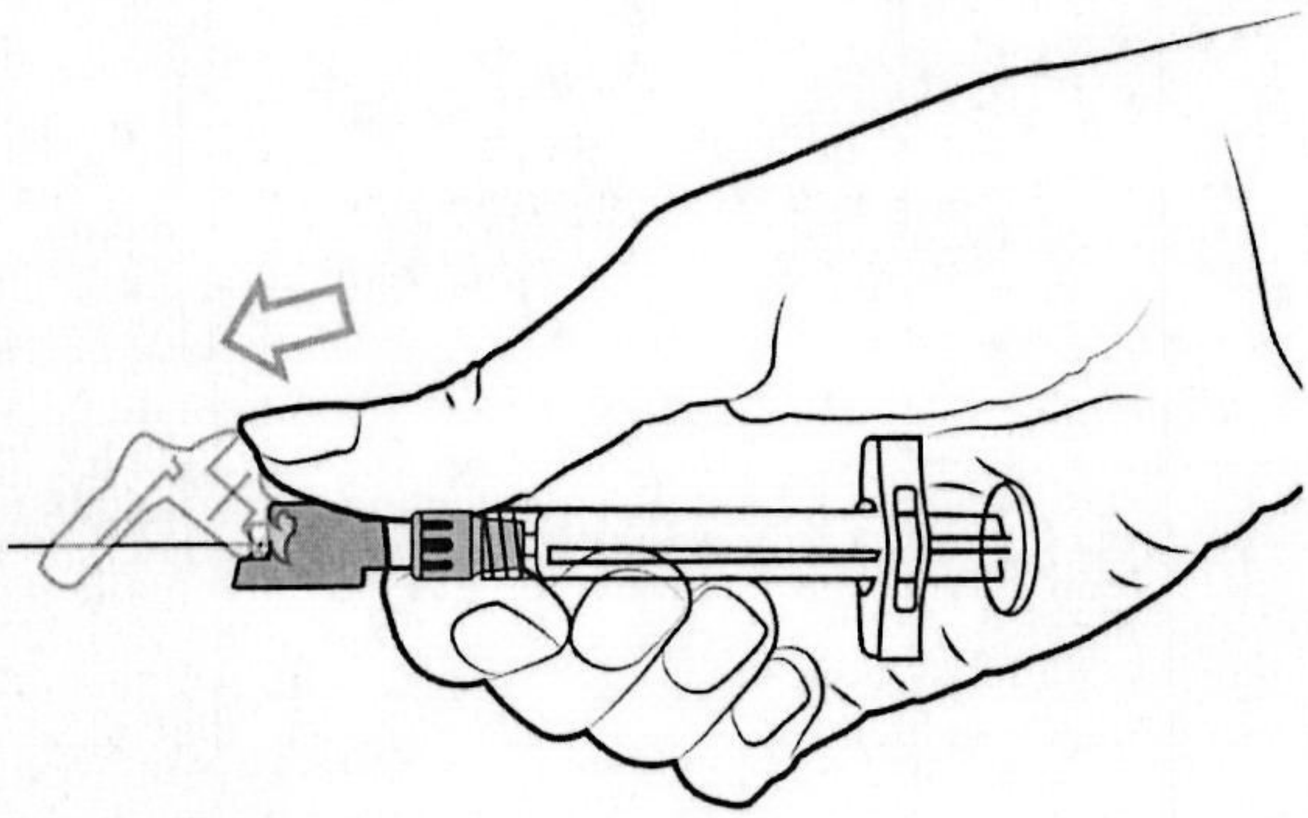


7. Инжектирайте цялото съдържание бавно интрамускулно, дълбоко в избрания делтоиден или седалищен мускул на пациента. **Не инжектирайте интраваскуларно или подкожно.**

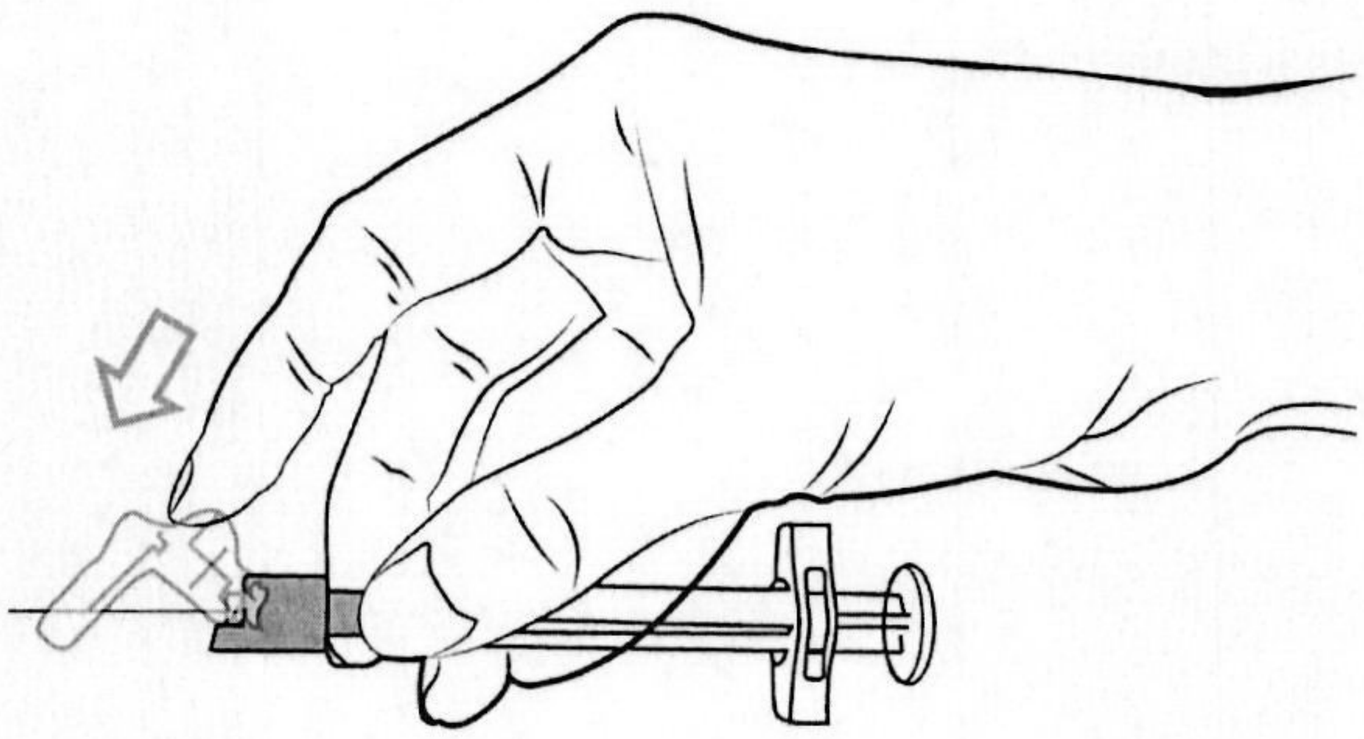
8. След завършване на инжекцията използвайте или палеца си, или друг пръст на едната ръка (8а, 8б) или гладка повърхност (8в), за да активирате предпазната система на иглата. Системата е напълно активирана, когато се чуе щракване. Изхвърлете спринцовката с иглата по подходящ начин.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

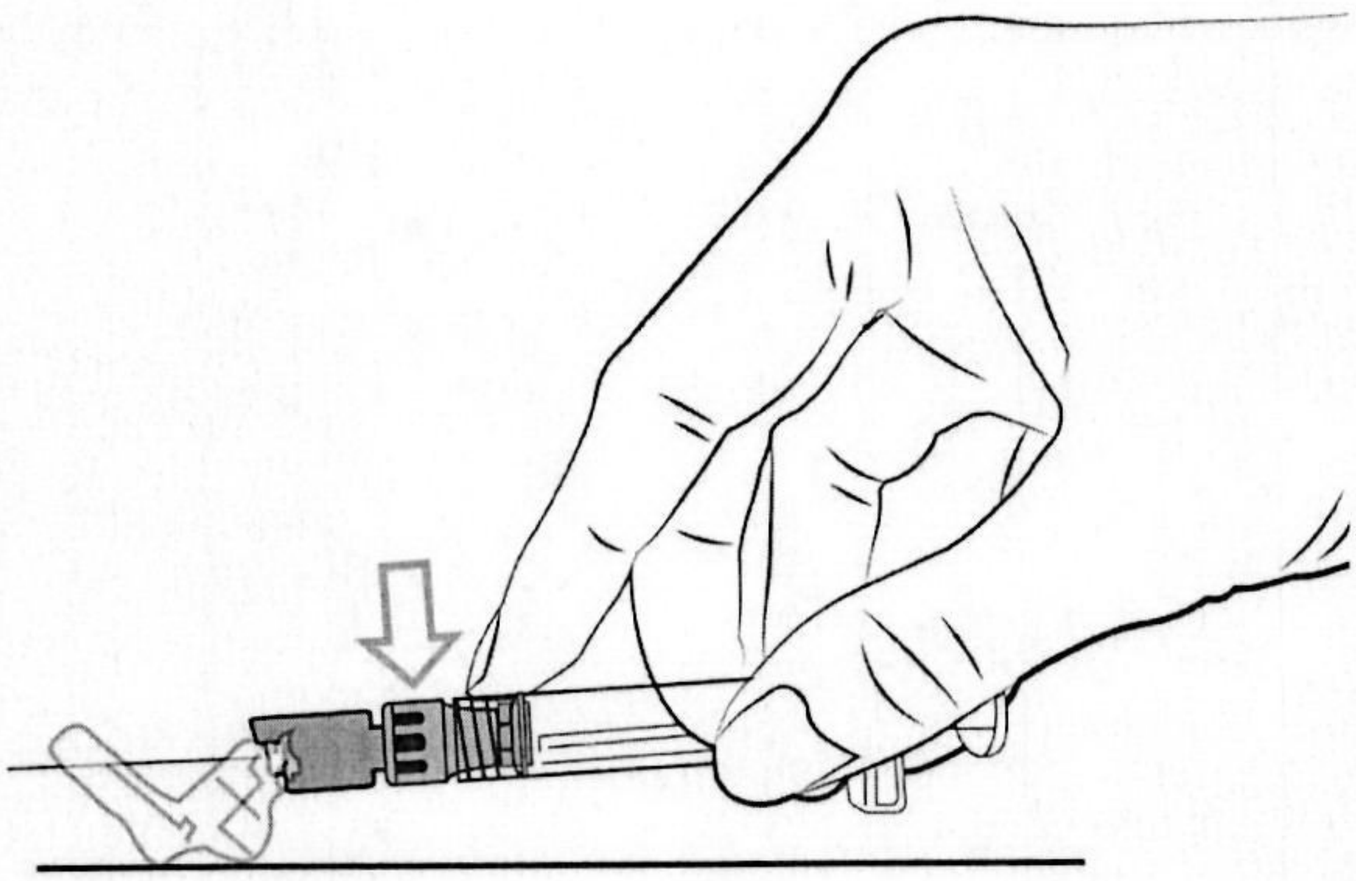
8а



8б



8в



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ