

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

НЕОРИСП 2 mg филмирани таблетки
NEORISP 2 mg film-coated tablets

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 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 *Неорисп* и за какво се използва
2. Преди да приемете *Неорисп*
3. Как да приемате *Неорисп*
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате *Неорисп*
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20080035

Разрешение № 20083 / 05.11.2012

Одобрение № 45416 / 02.11.2012

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НЕОРИСП И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Неорисп се прилага при лечението на група психични разстройства, наречени психози. Това са разстройства в мозъчната дейност, които засягат мисленето, чувствата и/или действията, като объркване, халюцинации, разстройства във възприятията (чуване на гласа на някой, който отсъства в момента), прекомерна подозрителност, социално отчуждение и състояния на прекомерна самовглъбеност, превъзбуденост и напрегнатост.

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

Друго състояние, за което може да се приема *Неорисп* е мания, която се характеризира с признаци като повишено, експанзивно настроение и раздразнителност, повишено самочувствие, намалена нужда от сън, напрегната реч, препускащи мисли, отвлечени или оскъдни преценки, деструктивно или агресивно поведение.

Неорисп може да се използва самостоятелно или заедно с друг вид лекарство, отнасящо се към групата на стабилизатори на настроението.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ НЕОРИСП

Не приемайте *Неорисп*

Ако знаете, че сте свръхчувствителни към него.

Свръхчувствителността може да бъде разпозната по кожния обрив, сърбеж, недостиг на въздух, както и по изпотяването на лицето.

Ако получите някой от тези признаци, свържете се с Вашия лекар своевременно.



Обърнете специално внимание при употребата на *Неорисп*

Проучвания при възрастни пациенти с деменция показват, че при прием на *Неорисп*, самостоятелно или с фуросемид се наблюдава по-висока честота на смъртност. Кажете на Вашия лекар, ако приемате фуросемид. Фуросемидът 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 за кратко време, обърнете се незабавно към Вашия лекар.

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

Много рядко могат да възникнат състояния на объркване, степенни нарушения в съзнанието, висока температура или скованост на мускулатурата.

При появата им се консултирайте с лекар своевременно и го уведомете, че приемате *Неорисп*.

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

Ако имате някое от изброените по-долу състояния, уведомете Вашия лекар възможно най-бързо:

- **Повишаване на телесното тегло**

Хранете се умерено, тъй като *Неорисп* може да причини 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 своя лекар. Възможно е да се наложи да бъдете под лекарско наблюдение или дозировката да бъде коригирана.

- **Напреднала възраст**

Хора в напреднала възраст трябва да приемат *Неорисп* в по-ниски дози, отколкото се препоръчва за останалите възрастни.

Прием на други лекарства

Приемайте други лекарства по време на лечението с *Неорисп* само ако Вашият лекар Ви е казал, че това е възможно. В случай, че приемате други лекарства, уведомете за това своя лекар. Той ще Ви информира какви медикаменти можете да употребявате едновременно с *Неорисп*.

Неорисп засилва ефекта на алкохола и лекарствата, забавящи реакциите (транквилизатори, наркотични аналгетици, някои антихистаминови препарати, някои антидепресанти). Съветваме Ви да не употребявате алкохол и да употребявате такива медикаменти само по лекарско предписание.

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

Ефектът на *Неорисп* би могъл да се промени и от карбамазепин, който се прилага предимно при епилепсия и невралгия на тройния 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 *Неорисп* в кръвта Ви. Затова, кажете на Вашия лекар, ако започвате и/или спирате да приемате флуоксетин или пароксетин.

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

Еритромицин, който е антибиотик, няма ефект върху нивото на *Неорисп* в кръвта.

Топирамат, лекарство използвано за лечение на епилепсия и мигрена, няма значителен ефект върху нивото на *Неорисп* в кръвта.



Галантамин и донепезил - лекарства, използвани за лечение на деменция - нямат ефект върху *Неорисп*.

Неорисп не показва ефект върху литий или валпроат - две лекарства, които се използват за лечение на мания; няма влияние и върху дигоксин - лекарство за сърце.

Едновременното приемане на *Неорисп* с фуросемид - лекарство, което се използва за състояния като сърдечна недостатъчност и високо кръвно налягане - може да бъде свързано с вредни ефекти. Кажете на Вашия лекар, ако приемате фуросемид.

Прием на *Неорисп* с храни и напитки

Неорисп засилва ефекта на алкохола.

Не пийте алкохол, по време на лечението с *Неорисп*.

Бременност и кърмене

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

Ако приемате *Неорисп* не трябва да кърмите. В този случай Ви съветваме да се обърнете към Вашия лекуващ лекар.

Шофиране и работа с машини

Възможно е *Неорисп* 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 *Неорисп*.

Важна информация относно някои от съставките на *Неорисп*

Това лекарство съдържа лактоза (млечна захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (напр. лактоза), свържете се с него преди да започнете да приемате това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НЕОРИСП

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

Вашият лекар ще Ви каже колко *Неорисп* филмирани таблетки да приемате и колко дълго да ги приемате. Консултирайте се с Вашия лекар, ако симптомите Ви не се повлияват или се възобновят, но не спирайте приема на *Неорисп*, докато Вашият лекар не Ви посъветва да го направите.

Неорисп се предлага под формата на таблетки и разтвор за приемане през устата.

Може да приемате *Неорисп*, както по време на хранене, така и между храненията. Таблетките могат да се поемат с известно количество течност. Разтворът може да се смесва с безалкохолни напитки, с изключение на чай. Много важно е да приемате точната доза *Неорисп*, но тя е различна при различните хора. Поради тази причина, Вашият лекар ще коригира дозировката дотогава, докато се получи желаният ефект. Следвайте стриктно инструкциите на лекуващия лекар и не променяйте и не спирайте предписаната дозировка, без да сте се консултирали с него.

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

Например: първия ден се приемат 2 mg, втория ден - 4 mg. Отгук 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 трябва да Ви посъветва кое е най-добро за Вас.

Лекуващият Ви лекар ще Ви каже колко таблетки или какво количество от разтвора е необходимо във Вашия случай.

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

За лечение на маниакални разстройства се препоръчва начална доза от 2 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 или перорален разтвор са подходящи за Вашия конкретен случай. *Неорисп* може да се прилага самостоятелно или в комбинация с друг вид медикамент, известен като стабилизатор на настроението.

При пациенти с намалена чернодробна или бъбречна функция, Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки или перорален разтвор е подходящо да приемате във Вашия конкретен случай.

Ако сте приели повече от необходимата доза *Неорисп*

При пациентите, приели повече от необходимото количество *Неорисп* се наблюдават следните симптоми: нарушения в съзнанието, сънливост, унесеност, силно треперене или схващане на мускулите. В такива случаи се обърнете към своя лекуващ лекар.

Веднага потърсете Вашия лекар или направо отидете в най-близкото болнично заведение. Покажете на лекаря опаковката на Вашите таблетки.

Междувременно, за отстраняването на тези оплаквания може да приемете активен въглен, който поглъща лекарството, намиращо се в стомаха Ви.

Информация за лекаря в случай на предозиране

- При загуба на съзнание, възстановете и поддържайте проходимост на дихателните пътища на пациента.
- Ако кръвното налягане е ниско, инжектирайте подходящ симпатомиметик.
- Необходимо е ЕКГ-проследяване. Преценете необходимостта от приемане в болница.

Ако сте пропуснали да приемете *Неорисп*

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 гореписания ред.

След това:

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

ВАЖНО! Никога не приемайте повече от 16 mg дневно.

Съществуват различни видове таблетки, които се различават по количеството рisperидон в тях. Може да различите таблетките *Неорисп* по цвета и формата им (виж "Как изглежда *Неорисп* и какво съдържа опаковката").

Ако сте спрели приема на *Неорисп*

Не спирайте лечението с таблетките, само защото сте се почувствали по-добре. Важно е да продължите да приемате *Неорисп* толкова дълго, колкото е определил Вашият лекар.

Ако внезапно спрете да приемате *Неорисп*, може да се наблюдават нежелани признаци. Лекарят Ви може да предложи да намалите дозата постепенно, преди да спрете лечението.

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



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

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

- В някои случаи могат да се наблюдават следните нежелани реакции: сънливост, повишена възбудимост, безпокойство, главоболие. Много рядко могат да се появят: отпуснатост, умора, затруднения в концентрацията, замъглено зрение, виене на свят, нарушено храносмилане, гадене, повръщане, болки в корема, запек, нарушения в потентността, изпускане по малка нужда, 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 те Ви притесняват твърде много, обърнете се към своя лекар.
- Понякога е възможно леко спадане на кръвното налягане в началото на лечението, което се придружава от 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 теллото 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 намали дозата на *Неорисп* или предпише 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 горните симптоми, обърнете се към Вашия лекар.
- Свръхчувствителност към *Неорисп* се среща рядко. Тя може да се изрази с кожен обрив, сърбеж, чувство на задушаване или оток на лицето, устните или езика. При появата на тези оплаквания, повикайте лекар възможно най-бързо.
- Много рядко могат да се появят състояние на обърканост, нарушения в яснотата на съзнанието, повишена температура или изразени мускулни спазми.
- В много редки случаи се съобщава за повишаване нивото на кръвната захар. Обърнете се към Вашия лекар, ако наблюдавате симптоми, като засилване чувството за жажда или често уриниране.
- В изключително редки случаи, най-често под влияние на някои 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, лицето, устата или челюстите. В случай, че наблюдавате подобни реакции, трябва да се свържете с лекуващия Ви лекар.
- След продължително лечение при някои пациенти може да се установи нарастване на гърдите, отделяне на млечен секрет от гърдите или разстройства в менструалния цикъл. Трябва да се отбележи обаче, че при повечето пациенти няма да се появи нито едно от тези усложнения.

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 НЕОРИСП

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте *Неорисп* след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Да се съхранява при температура до 30 °С.

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 *Неорисп*

НЕОРИСП 2 mg филмирани таблетки : активното вещество е рisperидон. Всяка таблетка съдържа 2 mg рisperидон.

Всички таблетки с различно съдържание на активното вещество, съдържат следните съставки: царевично нишесте, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, натриев гликолат от скорбяла (Примогел), магнезиев стеарат, дестилирана вода.

Как изглежда *Неорисп* и какво съдържа опаковката

НЕОРИСП 2 mg филмирани таблетки са с оранжев цвят, кръгли двойно изпъкнали, гладки от двете страни.

НЕОРИСП 2 mg филмирани таблетки са опаковани в PVC/PE/PVDC/ блистери от алуминиево фолио, които съдържат 10 филмирани таблетки. Блистерите са поставени в картонена кутия, по 3 блистера в кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Нео Балканика ЕООД
Ул. „Земляне“ № 35
София 1618

Производител

МС ФАРМА АД
Ул. „Земляне“ № 35, София 1618
България

Дата на последно одобрение на листовката

07.2012

