

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

РОНИДАЛ 2 mg филмирани таблетки RONYDAL 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 *Ронидал* и за какво се използва
2. Преди да приемете *Ронидал*
3. Как да приемате *Ронидал*
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате *Ронидал*
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2011331
Разрешение №	25915 / 26-05-2014
Одобрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РОНИДАЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ронидал 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.

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

Друго състояние, за което може да се приема *Ронидал* 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.

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

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РОНИДАЛ

Не приемайте *Ронидал*

Ако знаете, че сте свръхчувствителни към него.

Свръхчувствителността може да бъде разпозната по кожния обрив, сърбежа, недостига 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 *Ронидал*

Проучвания при възрастни пациенти с деменция показват, че при прием на *Ронидал* самостоятелно или с фуроземид 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, *Ронидал* 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 *Ронидал*.

В много редки 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 *Ронидал* 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 *Ронидал* в по-ниски дози, отколкото се препоръчва за останалите възрастни.

Прием на други лекарства

Приемайте други лекарства по време на лечението с *Ронидал* 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 *Ронидал*.

Ронидал 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 *Ронидал*.

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

Флуоксетин и пароксетин - лекарства, които се използват основно за лечение на депресия - могат да предизвикат повишаване на нивото на *Ронидал* 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 *Ронидал* в кръвта Ви, но те обикновено не променят ефекта на *Ронидал*.

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

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

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

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



Едновременно приемане на *Ронидал* 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 *Ронидал* с храни и напитки
Ронидал засилва ефекта на алкохола.
Не пийте алкохол, по време на лечението с *Ронидал*.

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 *Ронидал* или не. При новородени от майки, приемали *Ронидал* през последното тримесечие на бременността, са наблюдавани тремор, скованост и затруднения при хранене, като тези симптоми са били обратими.

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

Шофиране и работа с машини
Възможно е *Ронидал* 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 *Ронидал*.

Важна информация относно някои от съставките на *Ронидал*
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 *РОНИДАЛ*

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

Вашият лекар ще Ви каже колко *Ронидал* 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 *Ронидал*, докато Вашият лекар не Ви посъветва да го направите.

Ронидал се предлага под формата на таблетки и разтвор за приемане през устата. Може да приемате *Ронидал*, 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 *Ронидал*, но тя е различна при различните хора. Поради тази причина, Вашият лекар ще коригира дозировката до тогава, 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. Оттук 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. *Ронидал* 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 *Ронидал*

При пациентите, приели повече от необходимото количество *Ронидал* 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 предозиране с *Ронидал* се наблюдават следните симптоми: сънливост, унесеност, силно треперене или схващане на мускулите.

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 *Ронидал*

РОНИДАЛ 2 mg филмирани таблетки : активното вещество е рисперидон. Всяка таблетка съдържа 2 mg рисперидон.

Всички таблетки с различно съдържание на активното вещество, съдържат следните съставки:

Ядро на таблетката

Лактоза монохидрат
Микрокристална целулоза (E460)
Магнезиев стеарат
Силициев колоидален безводен диоксид

Покритие на таблетката

Опадри оранжево
Хипромелоза (E464)
Титанов диоксид (E171)
Макрогол
Жълт железен оксид
Червен железен оксид
Черен железен оксид

Как изглежда *Ронидал* и какво съдържа опаковката

РОНИДАЛ 2 mg филмирани таблетки са с оранжев цвят, с форма на капсула, двойно изпъкнали, с вдлъбнато релефно означение от едната страна буква "A", а от другата страна "52", със средна линия между "5" и "2".

РОНИДАЛ 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 2 и 6 блистера в кутия.

Притежател на разрешението за употреба

НЕОЛА ФАРМА ЕООД
Ул. Бяло поле № 17, ет. 3, ап. 8,
София 1618, България

Производител

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Малта

Дата на последно одобрение на листовката

09.2012

