

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

РОНИДАЛ 3 mg филмирани таблетки RONYDAL 3 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	
Улица: <i>България 2</i>	
Към Рег. №	<i>20110322</i>
Разрешение №	<i>25816 / 26-05-2014</i>
Одобрение №	<i>/</i>

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, сърбеж, 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 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, *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.

Топамирамат, 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 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. 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 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 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 *Ронидал*

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 гореописания 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 рисперидон в тях. Може да различите таблетките *Ронидал* по цвета и формата им (виж. "Как изглежда *Ронидал* и какво съдържа опаковката").

Ако сте спрели приема на *Ронидал*

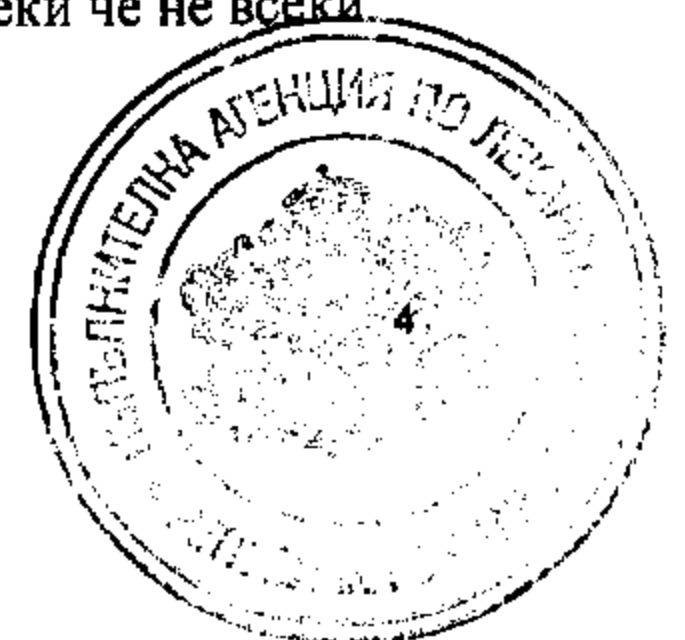
Не спирайте лечението с таблетките, само защото сте се почувствали по-добре. Важно е да продължите да приемате *Ронидал* толкова дълго, колкото е определил Вашият лекар.

Ако внезапно спрете да приемате *Ронидал*, 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, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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



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

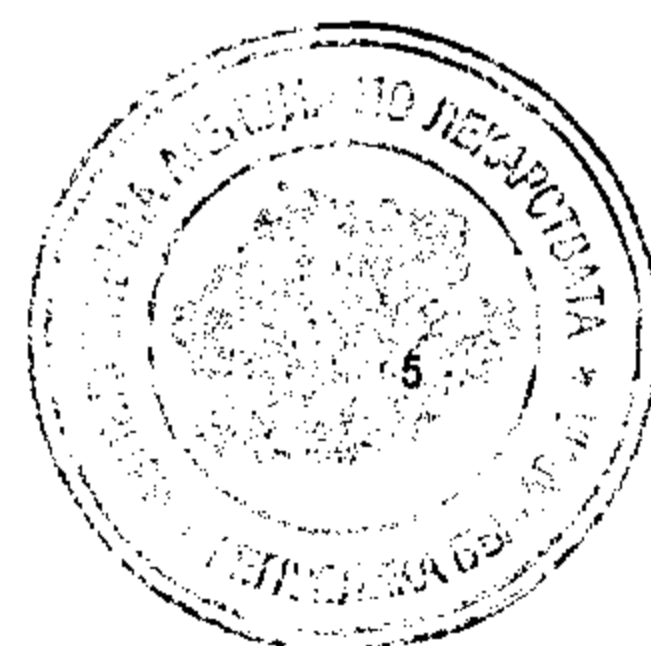
- В някои случаи могат да се наблюдават следните нежелани реакции: сънливост, повишена възбудимост, безпокойство, главоболие. Много рядко могат да се появят: отпуснатост, умора, затруднения в концентрацията, замъглено зрение, виене на свят, нарушено храносмилане, гадене, повръщане, болки в корема, запек, 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 телното 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 *Ронидал* 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 *Ронидал* 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 *РОНИДАЛ*

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте *Ронидал* 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 под 25 °C.



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 3 mg филмирани таблетки: активното вещество е рисперидон. Всяка таблетка съдържа 3 mg рисперидон.

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

Ядро на таблетката

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

Покритие на таблетката

Опадри жълто
Хипромелоза (E464)
Титанов диоксид (E171)
Макрогол
Хинолинов жълт алуминиев лак E 104

Как изглежда *Ронидал* и какво съдържа опаковката

РОНИДАЛ 3 mg филмирани таблетки са с жълт цвят, с форма на капсула, двойно изпъкнали, с вдлъбнато релефно означение от едната страна буква "А", а от другата страна "53", със средна линия между "5" и "3".

РОНИДАЛ 3 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

