

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Risperdal 1, 2, 3, 4, και 6 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Risperdal 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα

ρισπεριδόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Risperdal και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Risperdal
3. Πώς να πάρετε το Risperdal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Risperdal
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Risperdal και ποια είναι η χρήση του

Το Risperdal ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που λέγονται «αντιψυχωσικά».

Το Risperdal χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω:

- Της σχιζοφρένειας, όπου μπορεί να βλέπετε, να ακούτε ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν, να πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αλήθεια ή να αισθάνεστε ασυνήθιστα καχύποπτοι, ή μπερδεμένοι
- Της μανίας, όπου μπορεί να αισθάνεστε πολύ ενθουσιασμό, χαρά, διέγερση, ενθουσιασμό ή υπερδραστικότητα. Η μανία εμφανίζεται σε μία ασθένεια που λέγεται «διπολική διαταραχή»
- Για τη βραχυπρόθεσμη θεραπεία (έως 6 εβδομάδες) της μακροχρόνιας επιθετικότητας σε ανθρώπους με άνοια τύπου Alzheimer, οι οποίοι προκαλούν βλάβη στον εαυτό τους ή σε άλλους. Προηγουμένως πρέπει να έχουν χρησιμοποιηθεί εναλλακτικές (μη φαρμακευτικές) θεραπείες
- Για τη βραχυπρόθεσμη θεραπεία (έως 6 εβδομάδες) της μακροχρόνιας επιθετικότητας σε παιδιά με νοητική αναπηρία (ηλικίας τουλάχιστον 5 ετών) και εφήβους με διαταραχή διαγωγής.

Το Risperdal μπορεί να βοηθήσει στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της ασθένειάς σας και να εμποδίσει τα συμπτώματά σας να εμφανιστούν ξανά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Risperdal

Μην πάρετε το Risperdal

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη ρισπεριδόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν τα παραπάνω ισχύουν για εσάς, μιλήστε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Risperdal.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Risperdal εάν:

- Έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας. Παραδείγματα περιλαμβάνουν ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό ή εάν έχετε προδιάθεση για χαμηλή αρτηριακή πίεση ή εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα για την αρτηριακή σας πίεση. Το Risperdal μπορεί να προκαλέσει χαμηλή αρτηριακή πίεση. Μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης σας
- Γνωρίζετε τυχόν παράγοντες που θα ευνοούσαν να πάθετε εγκεφαλικό επεισόδιο, όπως υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιαγγειακές διαταραχές ή προβλήματα των αιμοφόρων αγγείων στον εγκέφαλο
- Έχετε παρουσιάσει ποτέ μη ηθελημένες κινήσεις της γλώσσας, του στόματος και του προσώπου
- Έχετε παρουσιάσει ποτέ μία κατάσταση της οποίας τα συμπτώματα περιλαμβάνουν υψηλή θερμοκρασία, μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης (γνωστό επίσης ως Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο)
- Έχετε νόσο του Πάρκινσον ή άνοια
- Γνωρίζετε ότι στο παρελθόν είχατε χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων (το οποίο μπορεί να προκλήθηκε ή να μην προκλήθηκε από άλλα φάρμακα)
- Είστε διαβητικός
- Έχετε επιληψία
- Είστε άνδρας και είχατε ποτέ παρατεταμένη ή επώδυνη στύση
- Έχετε προβλήματα ελέγχου της θερμοκρασίας του σώματός σας ή υπερθερμία
- Έχετε νεφρικά προβλήματα
- Έχετε ηπατικά προβλήματα
- Έχετε αφύσικα υψηλά επίπεδα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα σας ή έχετε έναν όγκο που πιθανώς σχετίζεται με την προλακτίνη
- Εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων στο αίμα, καθώς τα αντιψυχωσικά έχουν συνδεθεί με τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε στον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Risperdal.

Καθώς επικίνδυνα χαμηλοί αριθμοί ενός συγκεκριμένου τύπου λευκοκυττάρων που απαιτούνται για να καταπολεμήσουν λοιμώξεις στο αίμα σας έχουν βρεθεί πολύ σπάνια σε ασθενείς που λαμβάνουν Risperdal, ο γιατρός σας ενδέχεται να ελέγξει τον αριθμό των λευκοκυττάρων σας.

Το Risperdal μπορεί να σας προκαλέσει αύξηση του σωματικού βάρους. Η σημαντική αύξηση του σωματικού βάρους μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την υγεία σας. Ο γιατρός σας πρέπει να μετρά τακτικά το σωματικό σας βάρος.

Καθώς έχει παρατηρηθεί σακχαρώδης διαβήτης ή επιδείνωση προϋπάρχοντος σακχαρώδους διαβήτη σε ασθενείς που λαμβάνουν Risperdal, ο γιατρός σας πρέπει να ελέγξει για σημεία υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Σε ασθενείς με προϋπάρχοντα σακχαρώδη διαβήτη τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά.

Το Risperdal συνήθως αυξάνει τα επίπεδα μιας ορμόνης που ονομάζεται «προλακτίνη». Αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως διαταραχές της εμμήνου ρύσεως ή προβλήματα γονιμότητας στις γυναίκες, διόγκωση του μαστού στους άνδρες (βλέπε Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Εάν εμφανιστούν τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, συνιστάται η αξιολόγηση του επιπέδου της προλακτίνης στο αίμα.

Κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στο μάτι για την αντιμετώπιση της θόλωσης του φακού (καταρράκτης), η κόρη (ο μαύρος δίσκος που βρίσκεται στο μέσον του ματιού) μπορεί να μην αυξηθεί σε μέγεθος όσο χρειάζεται. Επίσης, η ίριδα (το χρωματιστό τμήμα του ματιού) μπορεί να χαλαρώσει κατά τη διάρκεια της επέμβασης και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη στο μάτι. Εάν προγραμματίζετε να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση στο μάτι, ενημερώστε τον οφθαλμίατρό σας ότι λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια

Σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου. Δεν πρέπει να πάρετε ρισπεριδόνη αν έχετε άνοια που έχει προκληθεί από αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ρισπεριδόνη πρέπει να επισκέπτεστε συχνά το γιατρό σας. Πρέπει να αναζητηθεί αμέσως ιατρική θεραπεία εάν εσείς ή ο φροντιστής σας παρατηρήσετε μία ξαφνική μεταβολή της νοητικής σας κατάστασης ή ξαφνική αδυναμία ή μούδιασμα στο πρόσωπο, στα χέρια ή στα πόδια σας, ιδιαίτερα στη μία πλευρά, ή κακή άρθρωση λόγου, ακόμα και για σύντομο χρονικό διάστημα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία εγκεφαλικού επεισοδίου.

Παιδιά και έφηβοι

Πριν ξεκινήσει θεραπεία για τη διαταραχή διαγωγής, πρέπει να έχουν αποκλειστεί άλλοι λόγοι για την επιθετική συμπεριφορά.

Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ρισπεριδόνη εμφανιστεί κούραση, η αλλαγή της ώρας χορήγησης μπορεί να βελτιώσει τις δυσκολίες στην προσοχή.

Πριν την έναρξη της θεραπείας, μπορεί να γίνεται μέτρηση του σωματικού σας βάρους ή του σωματικού βάρους του παιδιού σας και μπορεί να παρακολουθείται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Μια μικρή και με ασαφή συμπεράσματα μελέτη ανέφερε αύξηση του ύψους σε παιδιά που πήραν ρισπεριδόνη, αλλά δεν είναι γνωστό εάν αυτό αποτελεί επίδραση του φαρμάκου ή οφείλεται σε κάποια άλλη αιτία.

Άλλα φάρμακα και Risperdal

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να μιλήσετε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα

- Φάρμακα που δρουν στον εγκέφαλό σας ούτως ώστε να σας βοηθούν να ηρεμήσετε (βενζοδιαζεπίνες), ή μερικά φάρμακα για τον πόνο (οπιούχα), φάρμακα για την αλλεργία (ορισμένα αντισταμινικά), καθώς η ρισπεριδόνη μπορεί να αυξήσει την κατασταλτική δράση όλων αυτών
- Φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς σας, όπως φάρμακα για την ελονοσία, για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού, για αλλεργίες (αντισταμινικά), μερικά αντικαταθλιπτικά ή άλλα φάρμακα για ψυχικά προβλήματα
- Φάρμακα που μειώνουν τον καρδιακό παλμό
- Φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα (όπως ορισμένα διουρητικά)
- Φάρμακα για τη θεραπεία της αυξημένης αρτηριακής πίεσης. Το Risperdal μπορεί να μειώσει την αρτηριακή πίεση
- Φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον (όπως η λεβοντόπα)
- Φάρμακα που αυξάνουν τη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος (ψυχοδιεγερτικά, όπως η μεθυλφαινιδάτη)
- Διουρητικά που χρησιμοποιούνται για προβλήματα με την καρδιά ή για διογκωμένα μέρη του σώματός σας εξαιτίας κατακράτησης πολύ μεγάλης ποσότητας υγρού (όπως η φουροσεμίδη ή η γλωροθειαζίδη). Το Risperdal όταν λαμβάνεται μόνο του ή σε συνδυασμό με φουροσεμίδη, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για εγκεφαλικό ή θάνατο σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να μειώσουν την επίδραση της ρισπεριδόνης

- Ριφαμπικίνη (φάρμακο για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων)
- Καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη (φάρμακα για την επιληψία)
- Φαινοβαρβιτάλη.

Εάν ξεκινήσετε ή σταματήσετε να παίρνετε τέτοια φάρμακα, μπορεί να χρειαστείτε διαφορετική δόση ρισπεριδόνης.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να αυξήσουν την επίδραση της ρισπεριδόνης

- Κινιδίνη (χρησιμοποιείται για ορισμένα είδη καρδιακής νόσου)

- Αντικαταθλιπτικά, όπως παροξετίνη, φλουοξετίνη, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά
- Φάρμακα που είναι γνωστά ως βήτα-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Φαινοθειαζίνες (όπως τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ψύχωσης ή για να επιφέρουν ηρεμία)
- Σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη (αποκλειστές της οξύτητας του στομάχου)
- Ιτρακοναζόλη και κετοκοναζόλη (φάρμακα για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων)
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV/AIDS, όπως η ριτοναβίρη
- Βεραπαμίλη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και/ή του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού
- Σεραλίνη και φλουβοξαμίνη, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιξης και άλλων ψυχιατρικών διαταραχών.

Εάν ξεκινήσετε ή σταματήσετε να παίρνετε τέτοια φάρμακα, μπορεί να χρειαστείτε διαφορετική δόση ρισπεριδόνης.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το Risperdal.

Το Risperdal με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη

Μπορείτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο με ή χωρίς τροφή. Πρέπει να αποφεύγετε να πίνετε οιοπνευματώδη όταν παίρνετε το Risperdal.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα αποφασίζει εάν μπορείτε να το πάρετε
- Τα ακόλουθα συμπτώματα πιθανά να εμφανιστούν σε νεογέννητα βρέφη, μητέρων που έχουν χρησιμοποιήσει το Risperdal κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης (τρεις τελευταίοι μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία, και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα, και δυσκολία στην πρόσληψη τροφής. Εάν το μωρό σας εμφανίσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας
- Το Risperdal μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα μίας ορμόνης σας που ονομάζεται «προλακτίνη», επηρεάζοντας πιθανά τη γονιμότητα (βλέπε Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κατά τη διάρκεια θεραπείας με Risperdal μπορεί να εμφανιστούν ζάλη, κούραση και προβλήματα όρασης. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Risperdal περιέχουν λακτόζη

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν λακτόζη, έναν τύπο σακχάρου. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Risperdal των 2 mg και 6 mg περιέχουν επίσης κίτρινο E110, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Το Risperdal πόσιμο διάλυμα περιέχει βενζοϊκό οξύ (E 210).

Αυτό το φάρμακο περιέχει 2 mg βενζοϊκού οξέος σε κάθε 1 ml πόσιμου διαλύματος. Το βενζοϊκό οξύ μπορεί να αυξήσει τον ίκτερο (κίτρινη χρώση του δέρματος και των ματιών) σε νεογέννητα βρέφη (μέχρι 4 εβδομάδων).

3. Πώς να πάρετε το Risperdal

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι η ακόλουθη:

Για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας

Ενήλικες

- Η συνηθισμένη δόση έναρξης είναι 2 mg ανά ημέρα, αυτή μπορεί να αυξηθεί στα 4 mg ανά ημέρα τη δεύτερη ημέρα
- Η δόση σας μπορεί στη συνέχεια να προσαρμοστεί από τον γιατρό σας ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία
- Οι περισσότεροι άνθρωποι αισθάνονται καλύτερα με ημερήσιες δόσεις από 4 έως 6 mg.
- Αυτή η συνολική ημερήσια δόση μπορεί να διαιρεθεί είτε σε μία ή σε δύο δόσεις την ημέρα. Ο γιατρός σας θα σας πει ποια είναι η καλύτερη για εσάς.

Ηλικιωμένα άτομα

- Η δόση έναρξης θα είναι κανονικά 0,5 mg δύο φορές την ημέρα
- Η δόση σας μπορεί στη συνέχεια να αυξηθεί σταδιακά από τον γιατρό σας στα 1 mg έως 2 mg δύο φορές την ημέρα
- Ο γιατρός σας θα σας πει τι είναι καλύτερο για εσάς.

Για τη θεραπεία της μανίας

Ενήλικες

- Η δόση έναρξης θα είναι συνήθως 2 mg μία φορά την ημέρα
- Η δόση σας μπορεί στη συνέχεια να προσαρμοστεί σταδιακά από τον γιατρό σας ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία
- Οι περισσότεροι άνθρωποι αισθάνονται καλύτερα με δόσεις από 1 έως 6 mg μία φορά την ημέρα.

Ηλικιωμένα άτομα

- Η δόση έναρξης θα είναι συνήθως 0,5 mg δύο φορές την ημέρα
- Η δόση σας μπορεί στη συνέχεια να προσαρμοστεί σταδιακά από τον γιατρό σας στα 1 mg έως 2 mg δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία.

Για τη θεραπεία της επίμονης επιθετικότητας σε άτομα με άνοια τύπου Alzheimer

Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων)

- Η δόση έναρξης θα είναι κανονικά 0,25 mg (0,25 ml Risperdal πόσιμο διάλυμα 1 mg/ml) δύο φορές την ημέρα
- Η δόση σας μπορεί στη συνέχεια να προσαρμοστεί σταδιακά από τον γιατρό σας ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία
- Οι περισσότεροι άνθρωποι αισθάνονται καλύτερα με 0,5 mg δύο φορές την ημέρα. Μερικοί ασθενείς μπορεί να χρειαστούν 1 mg δύο φορές την ημέρα
- Η διάρκεια της θεραπείας σε ασθενείς με άνοια τύπου Alzheimer δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 6 εβδομάδες.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

- Τα παιδιά και οι έφηβοι κάτω των 18 ετών δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με Risperdal για σχιζοφρένεια ή μανία.

Για τη θεραπεία της διαταραχής διαγωγής

Η δόση θα εξαρτηθεί από το βάρος του παιδιού σας:

Για παιδιά με βάρος μικρότερο των 50 kg

- Η δόση έναρξης θα είναι κανονικά 0,25 mg (0,25 ml Risperdal πόσιμο διάλυμα 1 mg/ml) μία φορά την ημέρα
- Η δόση μπορεί να αυξηθεί κάθε δεύτερη ημέρα κατά 0,25 mg ανά ημέρα
- Η συνηθισμένη δόση συντήρησης είναι 0,25 mg έως 0,75 mg (0,25 ml έως 0,75 ml Risperdal

πόσιμο διάλυμα 1 mg/ml) μία φορά την ημέρα.

Για παιδιά με βάρος 50 kg ή μεγαλύτερο

- Η δόση έναρξης θα είναι κανονικά 0,5 mg μία φορά την ημέρα
- Η δόση μπορεί να αυξηθεί κάθε δεύτερη ημέρα κατά 0,5 mg ανά ημέρα
- Η συνηθισμένη δόση συντήρησης είναι 0,5 mg έως 1,5 mg μία φορά την ημέρα.

Η διάρκεια της θεραπείας σε ασθενείς με διαταραχή διαγωγής δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 6 εβδομάδες.

Τα παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Risperdal για τη διαταραχή διαγωγής.

Άτομα με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα

Ανεξάρτητα από την υπό θεραπεία νόσο, όλες οι δόσεις έναρξης και οι επακόλουθες δόσεις ρισπεριδόνης πρέπει να μειώνονται στο μισό. Οι αυξήσεις στις δόσεις πρέπει να γίνονται πιο αργά στους ασθενείς αυτούς.

Η ρισπεριδόνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτή την ομάδα ασθενών.

Τρόπος χορήγησης

ΑΠΟ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΧΡΗΣΗ

Risperdal επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

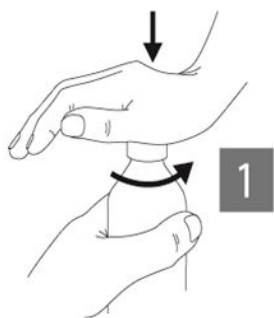
- Πρέπει να καταπίνετε το δισκίο σας με νερό
- Η εγκοπή υπάρχει μόνο για να σας βοηθήσει στη θραύση του δισκίου σε περίπτωση που δυσκολεύεσθε να το καταπιείτε ολόκληρο.

Risperdal πόσιμο διάλυμα

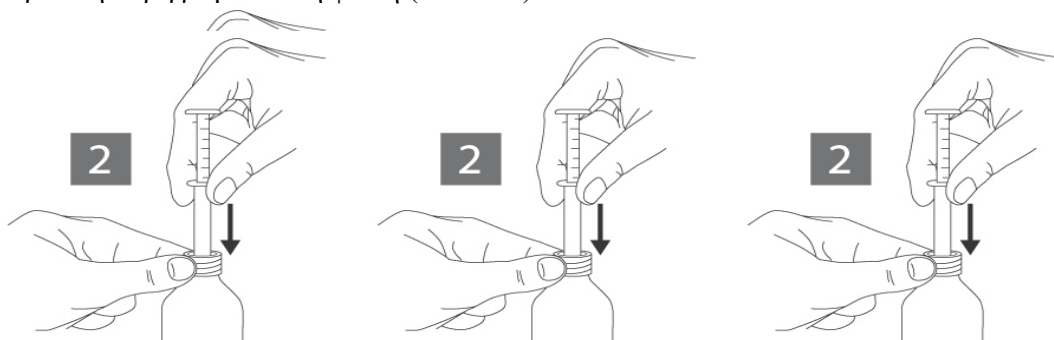
Το διάλυμα παρέχεται μαζί με σύριγγα (πιπέτα). Αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να σας βοηθήσει να μετρήσετε την ακριβή ποσότητα του φαρμάκου που χρειάζεστε.

Ακολουθήστε αυτά τα βήματα:

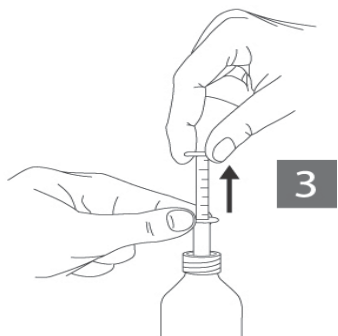
1. Αφαιρέστε το πώμα ασφαλείας για τα παιδιά. Πιέστε το πλαστικό βιδωτό πώμα προς τα κάτω ενώ το περιστρέφετε με φορά αντίθετη από αυτή των δεικτών του ρολογιού (Εικόνα 1)



2. Εισάγετε τη σύριγγα μέσα στη φιάλη (Εικόνα 2)



3. Ενώ κρατάτε τον κάτω δακτύλιο, τραβήξτε τον πάνω δακτύλιο ως την ένδειξη που αντιστοιχεί στον αριθμό των χιλιοστόλιτρων (ml) ή των mg που χρειάζεται να πάρετε (Εικόνα 3)



4. Κρατώντας τον κάτω δακτύλιο, απομακρύνετε ολόκληρη τη σύριγγα από τη φιάλη (Εικόνα 4)



5. Αδειάστε τη σύριγγα σε ένα μη-αλκοολούχο ποτό, εκτός από τσάι. Σπρώξτε τον πάνω δακτύλιο προς τα κάτω
6. Κλείστε τη φιάλη
7. Ξεπλύνετε τη σύριγγα με νερό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Risperdal από την κανονική

- Επισκεφθείτε αμέσως γιατρό. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου
- Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία ή κούραση, ή να έχετε μη φυσιολογικές κινήσεις σώματος, προβλήματα να στέκεστε και να περπατάτε, να αισθάνεστε ζάλη λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης, ή να έχετε μη φυσιολογικούς καρδιακούς παλμούς ή κρίσεις.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Risperdal

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Παρόλα αυτά, αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε όπως συνήθως. Εάν παραλείψετε δύο ή περισσότερες δόσεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- **Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις την ίδια στιγμή) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.**

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Risperdal

Δεν πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εκτός και αν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν. Αν ο γιατρός σας αποφασίσει να σταματήσει αυτό το φάρμακο, η δόση σας μπορεί να μειωθεί σταδιακά σε διάστημα μερικών ημερών.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν

και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Πάσχετε από άνοια και εμφανίζετε ξαφνική αλλαγή της νοητικής σας κατάστασης ή ξαφνική αδυναμία ή μούδιασμα στο πρόσωπο, στα χέρια ή στα πόδια σας, ιδιαίτερα στη μία πλευρά, ή κακή άρθρωση λόγου, ακόμα και για σύντομο χρονικό διάστημα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου
- Παρουσιάζετε όσιμη δυσκινησία (τινάγματα ή σπασμωδικές κινήσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε στο πρόσωπο, τη γλώσσα, ή σε άλλα μέρη του σώματός σας). Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν εμφανίσετε μη ηθελημένες ρυθμικές κινήσεις της γλώσσας, του στόματος και του προσώπου. Μπορεί να χρειαστεί η διακοπή του Risperdal

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Παρουσιάζετε θρόμβους αίματος στις φλέβες, ιδίως στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν οίδημα, πόνο και ερυθρότητα στο πόδι), οι οποίοι μπορεί να κινηθούν μέσω των αιμοφόρων αγγείων έως τους πνεύμονες, προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή
- Εμφανίσετε πυρετό, μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης (μία διαταραχή που λέγεται «Κακώθης Νευροληπτικό Σύνδρομο»). Μπορεί να χρειαστεί άμεση ιατρική θεραπεία
- Είστε άνδρας και παρουσιάζετε παρατεταμένη ή επώδυνη στύση. Αυτό λέγεται πριαπισμός. Μπορεί να χρειαστεί άμεση ιατρική θεραπεία
- Παρουσιάζετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση χαρακτηριζόμενη από πυρετό, διογκωμένο στόμα, πρόσωπο, χείλος ή γλώσσα, βράχυνση της αναπνοής, φαγούρα, δερματικό εξάνθημα ή πτώση της αρτηριακής πίεσης.

Επίσης, μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Δυσκολία να κοιμηθείτε ή να παραμείνετε κοιμισμένοι
- Παρκινσονισμός: Η κατάσταση αυτή πιθανά να περιλαμβάνει: αργή ή επηρεασμένη κίνηση, αίσθηση δυσκαμψίας ή σφιζίματος των μυών (που κάνει τις κινήσεις σας σαν τινάγματα), και μερικές φορές και την αίσθηση ότι «παγώνει» η κίνηση και μετά αρχίζει ξανά. Άλλα σημεία παρκινσονισμού περιλαμβάνουν αργό συρτό περπάτημα, τρόμο κατά την ανάπαυση, αυξημένο σάλιο και/ή ακούσια εκροή σάλιου από το στόμα, και απώλεια της έκφρασης του προσώπου
- Αίσθηση υπνηλίας, ή μειωμένης επαγρύπνησης
- Πονοκέφαλος.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Πνευμονία, λοίμωξη του θώρακα (βρογχίτιδα), συμπτώματα κοινού κρυολογήματος, ιγμορίτιδα, ουρολοίμωξη, λοίμωξη του ωτός, αίσθηση ότι έχετε γρίπη
- Αυξημένα επίπεδα μίας ορμόνης που λέγεται «προλακτίνη» και βρίσκονται με εξέταση αίματος (το οποίο μπορεί να προκαλέσει ή να μην προκαλέσει συμπτώματα). Τα συμπτώματα της υψηλής προλακτίνης δεν εμφανίζονται συχνά και πιθανά να περιλαμβάνουν στους άντρες διόγκωση των μαστών, δυσκολία στην επίτευξη ή τη διατήρηση στύσης, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία ή άλλη σεξουαλική δυσλειτουργία. Στις γυναίκες, μπορεί να περιλαμβάνουν δυσφορία του μαστού, έκκριση γάλακτος από τους μαστούς, απώλεια περιόδων έμμηνου ρύσης, ή άλλα προβλήματα με τον κύκλο σας ή προβλήματα γονιμότητας
- Αύξηση βάρους, αυξημένη όρεξη, μειωμένη όρεξη
- Διαταραχές ύπνου, ευερεθιστότητα, κατάθλιψη, άγχος, ανησυχία
- Δυστονία: Αυτή είναι μία κατάσταση που περιλαμβάνει αργές ή παρατεταμένες μη ηθελημένες συσπάσεις των μυών. Παρόλο που μπορεί να αφορά σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος (και μπορεί να οδηγήσει σε μη φυσιολογική στάση του σώματος), η δυστονία συχνά αφορά στους μύες του προσώπου, συμπεριλαμβανομένων μη φυσιολογικών κινήσεων των οφθαλμών, του στόματος, της γλώσσας ή της γνάθου
- Ζάλη

- Δυσκινησία: Αυτή είναι μία κατάσταση που περιλαμβάνει μη ηθελημένες μυϊκές κινήσεις, και μπορεί να περιλαμβάνει επαναλαμβανόμενες, σπαστικές ή συστροφικές κινήσεις, ή συσπάσεις
- Τρόμος (τρέμουλο)
- Θαμπή όραση, λοίμωξη οφθαλμού ή «κόκκινα» μάτια
- Ταχυκαρδία, υψηλή πίεση αίματος, λαχάνιασμα
- Πονόλαιμος, βήχας, ρινορραγία, βουλωμένη μύτη
- Κοιλιακό άλγος, κοιλιακή δυσφορία, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσπεψία, ξηροστομία, πονόδοντος
- Εξάνθημα, ερυθρότητα δέρματος
- Μυϊκοί σπασμοί, πόνος των οστών ή των μυών, οσφυαλγία, πόνος των αρθρώσεων
- Ακράτεια (έλλειψη ελέγχου) των ούρων
- Οίδημα του σώματος, των χεριών ή των ποδιών, πυρετός, θωρακικό άλγος, αδυναμία, κόπωση (κούραση), πόνος
- Πτώση.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Λοίμωξη των αναπνευστικών οδών, λοίμωξη της ουροδόχου κύστης, λοίμωξη του οφθαλμού, αμυγδαλίτιδα, μυκητίαση των νυχιών, δερματική λοίμωξη, λοίμωξη εντοπισμένη σε μία μόνο περιοχή του δέρματος ή μέρος του σώματος, ιογενής λοίμωξη, φλεγμονή του δέρματος προκαλούμενη από ακάρρα
- Μείωση στον τύπο λευκοκυττάρων που σας προστατεύουν από τις λοιμώξεις, μειωμένα λευκοκύτταρα αίματος, μειωμένα αιμοπετάλια (κύτταρα του αίματος που βοηθούν να σταματήσουν οι αιμορραγίες), αναιμία, μειωμένα ερυθροκύτταρα αίματος, αυξημένα ηωσινόφιλα (τύπος λευκοκυττάρων) στο αίμα σας
- Αλλεργική αντίδραση
- Διαβήτης ή επιδείνωση διαβήτη, αυξημένο σάκχαρο αίματος, υπερβολική λήψη νερού
- Απώλεια βάρους, απώλεια της όρεξης που οδηγεί σε κακή διατροφή και χαμηλό σωματικό βάρος
- Αυξημένη χοληστερόλη στο αίμα σας
- Ευφορική διάθεση (μανία), σύγχυση, μειωμένη γενετήσια ορμή, νευρική κατάσταση, εφιάλτες
- Έλλειψη αντίδρασης σε ερεθίσματα, απώλεια συνείδησης, χαμηλό επίπεδο συνείδησης
- Σπασμός (κρίσεις), λιποθυμία
- Μία ακατανίκητη επιθυμία να κινήσετε μέλη του σώματός σας, διαταραχή της ισορροπίας, μη φυσιολογικός συντονισμός, ζάλη ενώ στέκεστε, διαταραχή στην προσοχή, προβλήματα στην ομιλία, απώλεια ή μη φυσιολογική αίσθηση της γεύσης, μειωμένη αίσθηση του δέρματος στον πόνο και στο άγγιγμα, αίσθηση μυρμηκίασης, τσιμπήματος ή μούδιασματος στο δέρμα
- Υπερευαίσθησία των ματιών στο φως, ξηροφθαλμία, αυξημένα δάκρυα, ερυθρότητα των ματιών
- Αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος), κουδούνισμα στα αυτιά, πόνος στα αυτιά
- Κολπική μαρμαρυγή (μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός), διακοπή στην αγωγιμότητα μεταξύ ανώτερων και κατώτερων τμημάτων της καρδιάς, μη φυσιολογική ηλεκτρική αγωγιμότητα της καρδιάς, παρατεταμένο διάστημα QT της καρδιάς σας, βραδύς καρδιακός ρυθμός, μη φυσιολογική απεικόνιση της ηλεκτρικής λειτουργίας της καρδιάς (ηλεκτροκαρδιογράφημα ή ΗΚΓ), περικυσμός ή αίσθημα δυνατών χτύπων στο θώρακά σας (αίσθημα παλμών)
- Χαμηλή πίεση αίματος, χαμηλή πίεση αίματος ενώ στέκεστε (συνεπώς, ορισμένα άτομα που λαμβάνουν το Risperdal πιθανά να έχουν τάσεις λιποθυμίας, ζάλη, ή πιθανά να λιποθυμήσουν όταν σηκώνονται ή κάθονται απότομα), έξαψη
- Πνευμονία που οφείλεται σε εισρόφηση τροφής, πνευμονική συμφόρηση, συμφόρηση των αναπνευστικών οδών, πνευμονικοί τριγμώνες ήχοι, συριγμός, διαταραχή της φωνής, διαταραχή της αναπνευστικής οδού
- Στομαχικές ή εντερικές λοιμώξεις, ακράτεια κοπράνων, πολύ σκληρά κόπρανα, δυσκολία στην κατάποση, υπερβολικά αέρια ή τυμπανισμός
- Κνίδωση (ή «κνιδωτικό εξάνθημα»), κνησμός, τριχόπτωση, πάχυνση του δέρματος, έκζεμα, ξηροδερμία, δυσχρωματισμός δέρματος, ακμή, λεπιοειδής όψη του τριχωτού της κεφαλής ή του δέρματος με κνησμό, δερματική διαταραχή, βλάβη δέρματος

- Αύξηση της CPK (κρεατινοφωσφοκινάση) στο αίμα σας, ένα ένζυμο που απελευθερώνεται ορισμένες φορές κατά τη διάσπαση των μυών
- Μη φυσιολογική στάση σώματος, δυσκαμψία άρθρωσης, διόγκωση άρθρωσης, μυϊκή αδυναμία, πόνος στον αυχένα
- Συχνουρία, ανικανότητα ούρησης, πόνος κατά την ούρηση
- Στυτική δυσλειτουργία, διαταραχές εκσπερμάτισης
- Απώλεια περιόδων εμμηνου ρύσης, απώλεια αριθμού περιόδων εμμηνου ρύσης ή άλλα προβλήματα με τον κύκλο σας (γυναίκες)
- Ανάπτυξη μαστών στους άνδρες, έκκριση γάλακτος από τους μαστούς, σεξουαλική δυσλειτουργία, πόνος στους μαστούς, δυσφορία μαστού, κολπικό έκκριμα
- Οίδημα του προσώπου, του στόματος, των ματιών, ή των χειλιών
- Ρίγη, αύξηση στη θερμοκρασία του σώματος
- Αλλαγή στον τρόπο που βαδίζετε
- Αίσθημα δίψας, αίσθημα ότι δεν είστε καλά, θωρακική δυσφορία, αίσθημα ότι «δεν είστε ο εαυτός σας», δυσφορία
- Αυξημένες ηπατικές τρανσαμινάσες στο αίμα σας, αυξημένο GGT (ένα ηπατικό ένζυμο που ονομάζεται γ-γλουταμυλτρανσφεράση) στο αίμα σας, αυξημένα ηπατικά ένζυμα στο αίμα σας
- Πόνος κατά την ιατρική πράξη.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Λοίμωξη
- Απρόσφορη έκκριση μίας ορμόνης που ελέγχει τον όγκο των ούρων
- Υπνοβασία
- Σχετιζόμενη με τον ύπνο διαταραχή πρόσληψης τροφής
- Σάκχαρο στα ούρα, χαμηλό σάκχαρο αίματος, υψηλά τριγλυκερίδια αίματος (ένα λιπίδιο)
- Έλλειψη συναισθήματος, ανικανότητα να έχετε οργασμό
- Απουσία κίνησης ή ανταπόκρισης ενόσω είστε ξύπνιοι (κατατονία)
- Προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου
- Κώμα εξαιτίας μη ελεγχόμενου διαβήτη
- Τρέμουλο της κεφαλής
- Γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του βολβού του ματιού), προβλήματα με την κίνηση των ματιών, συστροφή του βολβού του ματιού, εφελκίδα του χείλους του βλεφάρου
- Οφθαλμολογικά προβλήματα κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη. Κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη, μπορεί να παρουσιαστεί μία κατάσταση που ονομάζεται διεγχειρητικό σύνδρομο χαλαρής ίριδας (IFIS) εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει το Risperdal. Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση καταρράκτη, ενημερώστε τον οφθαλμίατρό σας εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει το φάρμακο αυτό
- Επικίνδυνα χαμηλοί αριθμοί ενός τύπου λευκοκυττάρων που απαιτούνται για την καταπολέμηση των λοιμώξεων στο αίμα σας
- Επικίνδυνα υπερβολική πρόσληψη νερού
- Ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- Δυσκολία στην αναπνοή κατά τη διάρκεια του ύπνου (υπνική άπνοια), γρήγορη, ρηχή αναπνοή
- Φλεγμονή του παγκρέατος, απόφραξη των εντέρων
- Οίδημα στη γλώσσα, σκασμένα χείλη, εξάνθημα στο δέρμα σχετιζόμενο με το φάρμακο
- Πιτυρίδα
- Διάσπαση των ινών των μυών και πόνος στους μύες (ραβδομύωση)
- Καθυστέρηση στις περιόδους εμμηνορρυσίας, μεγέθυνση των αδένων στους μαστούς, μεγέθυνση των μαστών, έκκριμα από τους μαστούς
- Αυξημένη ινσουλίνη στο αίμα σας (μία ορμόνη που ελέγχει το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα)
- Σκλήρυνση του δέρματος
- Μειωμένη θερμοκρασία σώματος, ψυχρότητα στα χέρια και τα πόδια
- Συμπτώματα από απόσυρση του φαρμάκου
- Κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος).

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές μη ελεγχόμενου διαβήτη
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με οίδημα που μπορεί να περιλαμβάνει το λαϊμό και να οδηγήσει σε δυσκολία στην αναπνοή
- Έλλειψη της κίνησης των μυών του εντέρου που προκαλεί απόφραξη.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Σοβαρό ή απειλητικό για τη ζωή εξάνθημα με φουσκάλες και ξεφλούδισμα του δέρματος, το οποίο μπορεί να ξεκινήσει μέσα και γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα και να εξαπλωθεί σε άλλες περιοχές του σώματος (σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια έχει εμφανιστεί με τη χρήση ενός άλλου φαρμάκου που ονομάζεται παλιπεριδόνη και είναι παρόμοιο με τη ρισπεριδόνη, επομένως, μπορεί να εμφανιστεί και με το Risperdal: Γρήγορος παλμός της καρδιάς κατά την ορθοστασία.

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Γενικά, αναμένεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά θα είναι παρόμοιες με αυτές στους ενήλικες.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους (5 έως 17 ετών) από ό,τι σε ενήλικες: αίσθηση υπνηλίας, ή μειωμένης εγρήγορσης, κόπωση (κούραση), πονοκέφαλος, αυξημένη όρεξη, έμετος, συμπτώματα κοινού κρυολογήματος, ρινική συμφόρηση, πόνος στην κοιλιά, ζάλη, βήχας, πυρετός, τρόμος (τρέμουλο), διάρροια, και ακράτεια (έλλειψη του ελέγχου) των ούρων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,
Μεσογείων 284,
GR-15562 Χολαργός,
Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337,
Φαξ: + 30 21 06549585,
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Risperdal

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη, το κουτί ή τη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Risperdal επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Συσκευασία κυψέλης: Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Risperdal πόσιμο διάλυμα

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Μετά το άνοιγμα της φιάλης, το μη χρησιμοποιημένο πόσιμο διάλυμα Risperdal πρέπει να απορρίπτεται μετά από 3 μήνες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Risperdal

Η δραστική ουσία είναι η ρισπεριδόνη.

Κάθε Risperdal επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg ή 6 mg ρισπεριδόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Risperdal 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Πυρήνας δισκίου: Μονοϋδρική λακτόζη, Άμυλο αραβοσίτου, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), Υπρομελλόζη (E464), Στεατικό μαγνήσιο, Κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου, Λαουρυλοθειικό νάτριο.

Επικάλυψη λεπτού υμενίου: Υπρομελλόζη (E464), Προπυλενογλυκόλη (E490).

Risperdal 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Πυρήνας δισκίου: Μονοϋδρική λακτόζη, Άμυλο αραβοσίτου, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), Υπρομελλόζη (E464), Στεατικό μαγνήσιο, Κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου, Λαουρυλοθειικό νάτριο.

Επικάλυψη λεπτού υμενίου: Υπρομελλόζη (E464), Προπυλενογλυκόλη (E490), Διοξείδιο τιτανίου (E171), Τάλκης (E553B), Κίτρινο (E110).

Risperdal 3 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Πυρήνας δισκίου: Μονοϋδρική λακτόζη, Άμυλο αραβοσίτου, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), Υπρομελλόζη (E464), Στεατικό μαγνήσιο, Κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου, Λαουρυλοθειικό νάτριο.

Επικάλυψη λεπτού υμενίου: Υπρομελλόζη (E464), Προπυλενογλυκόλη (E490), Διοξείδιο τιτανίου (E171), Τάλκης (E553B), Κίτρινο κινολίνης (E104).

Risperdal 4 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Πυρήνας δισκίου: Μονοϋδρική λακτόζη, Άμυλο αραβοσίτου, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), Υπρομελλόζη (E464), Στεατικό μαγνήσιο, Κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου, Λαουρυλοθειικό νάτριο.

Επικάλυψη λεπτού υμενίου: Υπρομελλόζη (E464), Προπυλενογλυκόλη (E490), Διοξείδιο τιτανίου (E171), Τάλκης (E553B), Κίτρινο κινολίνης (E104), Ινδικοκαρμίνιο (E132).

Risperdal 6 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Πυρήνας δισκίου: Μονοϋδρική λακτόζη, Άμυλο αραβοσίτου, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), Στεατικό μαγνήσιο, Κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου, Λαουρυλοθειικό νάτριο

Επικάλυψη λεπτού υμενίου: Υπρομελλόζη (E464), Προπυλενογλυκόλη (E490), Διοξείδιο τιτανίου (E171), Τάλκης (E553B), Κίτρινο κινολίνης (E104), Κίτρινο (E110)

1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 1 mg ρισπεριδόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Τρυγικό οξύ, Βενζοϊκό οξύ, Υδροξείδιο νατρίου, Κεκαθαρισμένο ύδωρ

Εμφάνιση του Risperdal και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Risperdal επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία συσκευάζονται σε κυψέλες (blisters) από

PVC/LDPE/PVDC/αλουμίνιο και φιάλες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πλαστικό βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά.

Risperdal επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- 1 mg ρισπεριδόνης είναι λευκά, με διαχωριστική γραμμή, επιμήκη, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 10,5 mm x 5 mm
- 2 mg ρισπεριδόνης είναι πορτοκαλί, με διαχωριστική γραμμή, επιμήκη, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 10,5 mm x 5 mm
- 3 mg ρισπεριδόνης είναι κίτρινα, με διαχωριστική γραμμή, επιμήκη, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 13,5 mm x 6,5 mm
- 4 mg ρισπεριδόνης είναι πράσινα, με διαχωριστική γραμμή, επιμήκη, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 15 mm x 6,5 mm
- 6 mg ρισπεριδόνης είναι κίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 8 mm.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι χαραγμένα στη μία πλευρά με Ris 1, Ris 2, Ris 3, Ris 4 και Ris 6, αντίστοιχα. Επιπρόσθετα, JANSSEN μπορεί να είναι χαραγμένο στην άλλη πλευρά.

Συσκευασίες

Τα Risperdal επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται στις ακόλουθες συσκευασίες:

- 1 mg: συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 6, 20, 50, 60 ή 100 δισκία και φιάλες που περιέχουν 500 δισκία
- 2 mg: συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 10, 20, 50, 60 ή 100 δισκία και φιάλες που περιέχουν 500 δισκία
- 3 mg: συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 20, 50, 60 ή 100 δισκία
- 4 mg: συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 10, 20, 30, 50, 60 ή 100 δισκία
- 6 mg: συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 28, 30 ή 60 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Risperdal πόσιμο διάλυμα

Το Risperdal πόσιμο διάλυμα διατίθεται σε σκουρόχρωμη φιάλη με πώμα ασφαλείας για παιδιά που περιέχει 30 ml, 60 ml, 100 ml ή 120 ml διαυγούς, άχρωμου υγρού. Παρέχεται επίσης μία δοσομετρική πιπέτα.

Η πιπέτα που παρέχεται με τη φιάλη των 30 ml, 60 ml και 100 ml είναι βαθμολογημένη σε χιλιοστόγραμμα και χιλιοστόλιτρα με ελάχιστο όγκο 0,25 ml και μέγιστο όγκο 3 ml. Οι ενδείξεις στη βαθμολόγηση της πιπέτας είναι εκτυπωμένες ανά 0,25 ml (αντιστοιχεί σε 0,25 mg πόσιμου διαλύματος) έως τα 3 ml (αντιστοιχεί σε 3 mg πόσιμου διαλύματος). Η πιπέτα που παρέχεται με τη φιάλη των 120 ml είναι βαθμολογημένη σε χιλιοστόγραμμα και χιλιοστόλιτρα με ελάχιστο όγκο 0,25 ml και μέγιστο όγκο 4 ml. Οι ενδείξεις στη βαθμολόγηση της πιπέτας είναι εκτυπωμένες ανά 0,25 ml (αντιστοιχεί σε 0,25 mg πόσιμου διαλύματος) έως τα 4 ml (αντιστοιχεί σε 4 mg πόσιμου διαλύματος).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

JANSSEN-CILAG Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.

Λ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, Αθήνα

Τηλ. 210 8090000

Παρασκευαστής

Risperdal επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Janssen-Cilag SpA, Ιταλία

Risperdal πόσιμο διάλυμα:
Janssen Pharmaceutica N.V., Βέλγιο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία:	Risperdal
Βέλγιο:	RISPERDAL
Κύπρος:	RISPERDAL
Τσεχική Δημοκρατία:	RISPERDAL
Δανία:	RISPERDAL
Εσθονία:	RISPOLEPT
Φινλανδία:	RISPERDAL
Γαλλία:	RISPERDAL
Γερμανία:	RISPERDAL 1mg, 2mg, 3mg, 4mg/ Risperdal 0,5mg, 6mg / Risperdal Lösung 1mg/ml
Ελλάδα:	RISPERDAL
Ουγγαρία:	RISPERDAL
Ισλανδία:	RISPERDAL
Ιρλανδία:	RISPERDAL
Ιταλία:	RISPERDAL
Λιθουανία:	RISPOLEPT
Λετονία:	RISPOLEPT
Λουξεμβούργο:	RISPERDAL
Μάλτα:	RISPERDAL
Ολλανδία:	RISPERDAL
Νορβηγία:	RISPERDAL
Πολωνία:	RISPOLEPT
Πορτογαλία:	RISPERDAL
Ρουμανία:	RISPOLEPT
Σλοβενία:	RISPERDAL
Ισπανία:	RISPERDAL
Σουηδία:	RISPERDAL
Ηνωμένο Βασίλειο:	RISPERDAL

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Οκτώβριο 2021.