

ripepral®

Risperidone 1mg/ml
Πόσιμο διάλυμα

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 **Εμπορική ονομασία:** RIPEPRAL, πόσιμο διάλυμα 1 mg/ml.
- 1.2 **Σύνθεση: Δραστική ουσία:** Risperidone. **Έκδοχα:** Saccharin sodium, Benzoic acid, Glutamic acid, Hypromellose, Water purified.
- 1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Πόσιμο διάλυμα.
- 1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Το πόσιμο διάλυμα περιέχει 1 mg ρισπεριδόνης ανά 1 ml.
- 1.5 **Περιγραφή-Συσκευασία:** Γυάλινο μπουκάλι που περιέχει 100ml ή 150ml διαλύματος και πλαστική δοσομετρική πιπέτα. Είναι πιθανόν να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες που περιγράφονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.
- 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιψυχωσικό.
- 1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** VERISFIELD (UK) Ltd.
- 1.8 **Παρασκευαστής:** RAFARM A.E.B.E.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

- 2.1 **Γενικές πληροφορίες:** Το Ripepral είναι ένα πρωτότυπο αντιψυχωσικό φάρμακο που ανήκει σε μια νέα κατηγορία αντιψυχωσικών ουσιών παραγώγων της βενζιζοξαλόλης.
- 2.2 **Ενδείξεις:** Το Ripepral ενδείκνυται για την θεραπεία των οξείων και χρόνιων σχιζοφρενικών ψυχώσεων και άλλων ψυχωσικών καταστάσεων, στις οποίες θετικά συμπτώματα (όπως ψευδαισθήσεις, παραληρητικές ιδέες, διαταραχές σκέψης, εχθρικότητα, καχυποψία) ή/και αρνητικά συμπτώματα όπως (άμβλυσηση του συναισθήματος, συναισθηματική και κοινωνική απόσυρση, δυσκολία στην ομιλία) είναι έντονα. Το Ripepral επίσης, απαλύνει τις διαταραχές του συναισθήματος (όπως κατάθλιψη, συναίσθημα ενοχής, άγχος) που συσχετίζονται με την σχιζοφρένεια.
- 2.3 **Αντενδείξεις:** Το Ripepral δεν πρέπει να λαμβάνεται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο φάρμακο.
- 2.4 **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**
 - 2.4.1 - Κατά την διάρκεια μακρόχρονης θεραπείας, το Ripepral μπορεί να προκαλέσει ακούσιες κινήσεις στο πρόσωπο. Αν αυτό συμβεί, πρέπει να συμβουλευθείτε αμέσως τον γιατρό σας. - Πολύ σπάνια μπορεί να εμφανισθεί μία κατάσταση σύγχυσης, μειωμένο επίπεδο συνείδησης, υψηλός πυρετός ή μυϊκή δυσκαμψία. Αν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας και ενημερώστε τον για την λήψη του Ripepral.
- Εάν παρουσιάσετε πτώση της αρτηριακής πίεσης ενημερώστε το γιατρό σας. Μπορεί να μειώσει τη δόση του φαρμάκου.
- Αύξηση σωματικού βάρους. Προσπαθήστε να λαμβάνετε μέτρια ποσότητα φαγητού, επειδή το Ripepral μπορεί ν' αυξήσει το σωματικό βάρος.
- Καρδιαγγειακές παθήσεις, διαταραγμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία, νόσος του Parkinson, επιληψία. Αν πάσχετε από κάποια από τις παραπάνω αναφερόμενες παθήσεις, ενημερώστε τον γιατρό σας. Μπορεί να είναι απαραίτητη η ιατρική παρακολούθηση κατά την διάρκεια που λαμβάνετε το Ripepral και η δοσολόγία ίσως να πρέπει να προσαρμοσθεί κατάλληλα (βλέπε παράγραφο 2.6).
 - 2.4.2 Οι ηλικιωμένοι πρέπει να λαμβάνουν λιγότερη ποσότητα Ripepral από αυτή που θα ελάμβανε κάποιος ενήλικας (βλέπε παράγραφο 2.6).
 - 2.4.3 Αν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, πρέπει να ενημερώστε τον γιατρό σας, ο οποίος θ' αποφασίσει αν πρέπει να πάρετε Ripepral.
 - 2.4.4 Δεν πρέπει να θηλάσετε το μωρό σας. Αν λαμβάνετε Ripepral συμβουλευθείτε τον γιατρό σας σε αυτή την περίπτωση.
 - 2.4.5 Το Ripepral χορηγείται σε ενήλικες και εφήβους άνω των 15 ετών (βλέπε παράγραφο 2.6).
 - 2.4.6 **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:** Το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την εγρήγορση ή την ικανότητα οδήγησης, γι' αυτό καλύτερα να μην οδηγείτε ή να χειριστείτε κάποιο μηχάνημα, μέχρι ο γιατρός να εκτιμήσει την ατομική σας ευαισθησία στο Ripepral.
- 2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν λαμβάνετε και άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει για τα φάρμακα που μπορείτε να λαμβάνετε μαζί με το Ripepral. Το Ripepral μπορεί να αυξήσει την δράση της αλκοόλης (οινόπνευμα) και φαρμάκων που ελαττώνουν την ικανότητα για αντίδραση (π.χ. ηρεμιστικά, ναρκωτικά αναλγητικά, ορισμένα αντιισταμινικά) και ορισμένων αντιυπερτασικών. Συνεπώς δεν πρέπει να πίνετε αλκοολούχα ποτά και πρέπει να λαμβάνετε μόνο φάρμακα που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός. Ορισμένα φάρμακα που χορηγούνται για την νόσο του Parkinson (αγωνιστές ντοπαμίνης, π.χ. λεβοντόπα) μπορεί να ανταγωνισθούν την δράση του Ripepral. Η καρβαμαζεπίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται κυρίως για την επιληψία ή την νευραλγία του τριδύμου (ισχυρός πόνος του προσώπου), μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα του Ripepral. Συνεπώς ενημερώστε τον γιατρό σας αν λαμβάνετε ή σταματήσετε την λήψη καρβαμαζεπίνης.
- 2.6 **Δοσολογία:** Το Ripepral διατίθεται σε μορφή διαλύματος που λαμβάνεται από το στόμα. Μπορεί να ξεκινάει είτε με τα γεύματα ή μεταξύ των γευμάτων. Το διάλυμα μπορεί να αναμιχθεί με οποιοδήποτε μη αλκοολούχο ποτό, εκτός από τσάι και ποτό τύπου κόλα. Είναι πολύ σημαντικό να λαμβάνεται η σωστή ποσότητα Ripepral, αλλά αυτό διαφέρει από άτομο σε άτομο. Γι' αυτό το λόγο ο γιατρός θα προσαρμόσει την ποσότητα του Ripepral μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Έτσι πρέπει να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού και να μην αλλάζετε ή διακόπτετε την απαιτούμενη δόση του Ripepral χωρίς πρώτα να τον συμβουλευθείτε. **Ενήλικες και έφηβοι άνω των 15 ετών:** Η θεραπεία συνήθως με μία τριήμερη περίοδο, στην πρώτη ημέρα της οποίας λαμβάνονται 2mg, την δεύτερη 4mg και την τρίτη 6mg. Κατόπιν η δόση μπορεί να μείνει αμετάβλητη ή να προσαρμοσθεί κατάλληλα, αν είναι απαραίτητο. Σε μακρόχρονη θεραπεία, 4mg ως 8mg την ημέρα επαρκούν. Το ημερήσιο συνολικό ποσό μπορεί να ληφθεί σε μία λήψη ή να χωριστεί σε δύο λήψεις, μία το πρωί και μία το βράδυ. Δόσεις πάνω από 10mg την ημέρα δεν έχουν δείξει καλύτερη αποτελεσματικότητα από χαμηλότερες δόσεις και μπορούν να προκαλέσουν εξωπυραμδικά συμπτώματα. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει ποση ποσότητα διαλύματος είναι κατάλληλη για την δική σας περίπτωση. **Σημαντική σημείωση:** Να μην λαμβάνετε ποτέ περισσότερα από 16mg ημερησίως. Αυτό σημαίνει σε μία μέρα να μην λάβετε περισσότερα από 16ml διαλύματος. **Ηλικιωμένοι:** Συνιστάται να λαμβάνεται η μισή δόση από αυτήν που χορηγείται για τους ενήλικες, μοιρασμένη σε

δύο λήψεις την ημέρα. Συνιστάται δόση έναρξης 0,5mg δύο φορές την ημέρα. Αυτή η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά από το γιατρό σας ανά 0,5mg δύο φορές την ημέρα μέχρι 1-2mg δύο φορές την ημέρα. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει πόση ποσότητα από το διάλυμα είναι κατάλληλα για την δική σας περίπτωση. **Ασθενείς με διαταραγμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία:** Όπως και στην περίπτωση την ηλικιωμένων. Πρέπει να λαμβάνεται η μισή από την δόση που χορηγείται στους ενήλικες, μοιρασμένη σε δύο λήψεις την ημέρα. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει πόσα δισκία ή πόση ποσότητα από το διάλυμα είναι κατάλληλα για την δική σας περίπτωση.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση: Μπορεί να εμφανισθούν ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα: ελαττωμένη συνείδηση, νωθρότητα, υπνηλία, εκτεταμένος τρόμος, ή εκτεταμένη μυϊκή δυσκαμψία. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Ταυτόχρονα, μπορείτε να ξεκινήσετε την αντιμετώπιση αυτών των εννοιήσεων με την λήψη ενεργού άνθρακα, ο οποίος απορροφά ό,τι ποσότητα φαρμάκου έχει παραμείνει στο στομάχι. **Πληροφορίες για τον γιατρό σε περίπτωση υπερδοσολογίας:** Αν ο ασθενής έχει χάσει τις αισθήσεις του, φροντίστε να διατηρηθούν ελεύθερες οι αναπνευστικές οδοί και να εξασφαλισθεί η ύπαρξη οξυγόνωσης και αερισμού. Αν ο ασθενής έχει χαμηλή πίεση, χορηγήστε ενέσιμο συμπλομοιμικό. Πρέπει να γίνεται ηλεκτροκαρδιογραφικός έλεγχος: Κρίνετε αν πρέπει να γίνει μεταφορά σε νοσοκομείο. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Το Ripepral είναι γενικά ανεκτό και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δύσκολο να διαχωρισθούν από τα συμπτώματα της νόσου.

- Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν είναι: αϋπνία, διέγερση, άγχος και κεφαλαλγία. Λιγότερο συχνά: νωθρότητα, κόπωση, δυσκολία συγκέντρωσης, θολή όραση, ζάλη, δυσπεψία, ναυτία, έμετος, επιγαστρικό άλγος, δυσκολία στην εκκένωση, ανωμαλίες στην σεξουαλική ικανότητα, μικρή ακράτεια ούρων, ρινικός αποκλεισμός, δερματικό εξάνθημα. Παρ' όλο που τα συμπτώματα αυτά δεν είναι, γενικά, βλαβερά, αν σας ενοχλούν πολύ, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

- Σε μερικές περιπτώσεις, η πίεση του αίματος μπορεί να έχει μια μικρή πτώση σε αρχικά στάδια της θεραπείας, η οποία καταλήγει σε ζάλη. Αυτό συνήθως υποχωρεί αυτόματα. Λίγο αργότερα, κατά την θεραπεία, αυξημένη πίεση αίματος μπορεί, επίσης, να εμφανισθεί, αλλά αυτό είναι πολύ σπάνιο.

- Μπορεί να παρατηρηθεί μία μικρή αύξηση σωματικού βάρους (βλέπε παράγραφο 2.4) κατά την διάρκεια της θεραπείας και μπορεί να εμφανισθούν μικρές ανωμαλίες κινητικότητας όπως τρόμος, ελαφρά δυσκαμψία των μυών και ανουσιχία. Τα τελευταία αυτά συμπτώματα δεν είναι συνήθως επικίνδυνα και να εξαφανισθούν μετά την ελάττωση της δόσης του Ripepral που θα σας συστήσει ο γιατρός ή μετά την χορήγηση ενός επιπρόσθετου φαρμάκου.

- Παρ' όλο που είναι σπάνιο και ακίνδυνο, μπορεί να εμφανισθεί οίδημα στους αστραγάλους (ποδοκνημική άρθρωση). Υπερευαισθησία στο Ripepral είναι σπάνια. Μπορεί ν' αναγνωρισθεί, π.χ., από δερματικό εξάνθημα, κνησμό, βραχύτητα της αναπνοής ή πρήξιμο στο πρόσωπο. Αν κάποιο από τα συμπτώματα αυτά εμφανισθούν πρέπει να δείτε τον γιατρό σας.

- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μία κατάσταση σύγχυσης, ελαττωμένο επίπεδο συνείδησης, υψηλός πυρετός ή δυσκαμψία των μυών μπορεί να εμφανισθούν. Αν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Πιθανά να μην ανταποκρίνεστε ικανοποιητικά στο Ripepral.

- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, γενικότερα σαν αποτέλεσμα διαφόρων συνδυασμένων παραγόντων, όπως υπερβολική ζεστή ή κρύο, αξιωσημειώτες αλλαγές στην θερμοκρασία του σώματος, μπορεί να εμφανισθούν. Αν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

- Κατά την θεραπεία μεγάλης διάρκειας, ακούσιες κινήσεις της γλώσσας, του προσώπου ή των σιαγόνων μπορεί να εμφανισθούν. Αν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

- Μετά από μακρόχρονη θεραπεία, μερικά άτομα μπορεί να εμφανίσουν αύξηση του στήθους, γαλακτόρροια ή διαταραχές στον έμμηνο κύκλο. Αυτά τα φαινόμενα είναι ακίνδυνα.

- Πρέπει να δοθεί έμφαση στο γεγονός ότι τα περισσότερα άτομα δεν θα παρουσιάσουν προβλήματα που αναφέρθηκαν παραπάνω. Παρ' όλα αυτά, μην διατάζετε να αναφέρετε κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας.

2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία. Αν αυτή η ημερομηνία έχει παρέλθει, να μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος: Το πόσιμο διάλυμα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Να προστατεύεται από την ψύξη. Φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

2.11 Ημερομηνία τελευταίας θεώρησης του φύλλου οδηγιών: 06/2002.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

• Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενες να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.

• Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

• Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

• Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

• Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

• Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέση και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

• Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

• Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Verisfield[®]

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton str., NW1 1JD, London UK.

Υποκατάστημα Ελλάδος: Βύρωνος 8, 152 31 Χαλάνδρι

T 210 7475196 | F 210 7475197 | E info@verisfield.gr | www.verisfield.gr