

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ RIPEPRAL

Risperidone f.c.tablets 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: RIPEPRAL

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 2mg ή 3mg ή 4mg ή 6mg ή 8mg Risperidone

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Risperidone

Έκδοχα:

- Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 2mg/tab: lactose monohydrate, starch maize, cellulose microcrystalline, hypromellose, magnesium stearate, silicon dioxide colloidal, sodium lauryl sulphate, propylene glycol, titanium dioxide, talc, sunset yellow (orange yellow S).
- Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 3 mg/tab: lactose monohydrate, starch maize, cellulose microcrystalline, hypromellose, magnesium stearate, silicon dioxide colloidal, sodium lauryl sulphate, propylene glycol, titanium dioxide, talc.
- Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 4mg/tab: lactose monohydrate, starch maize, cellulose microcrystalline, hypromellose, magnesium stearate, silicon dioxide colloidal, sodium lauryl sulphate, propylene glycol, titanium dioxide, talc.
- Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 6mg/tab: lactose monohydrate, starch maize, cellulose microcrystalline, hypromellose, magnesium stearate, silicon dioxide colloidal, sodium lauryl sulphate, propylene glycol, titanium dioxide, talc.
- Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 8mg/tab: lactose monohydrate, starch maize, cellulose microcrystalline, hypromellose, magnesium stearate, silicon dioxide colloidal, sodium lauryl sulphate, propylene glycol, titanium dioxide, talc.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

• Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

- Κάθε Δισκίο περιέχει 1 mg ή 2mg ή 3mg ή 4mg ή 6mg ή 8mg Risperidone

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

- Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 2mg/tab: Συσκευασία κυψελίδων (blisters) που περιέχει 20 επιμήκη δισκία επικαλυμμένα με υμένιο, με χαραγή.
- Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 3 mg/tab: Συσκευασία κυψελίδων (blisters) που περιέχει 20 επιμήκη δισκία επικαλυμμένα με υμένιο, με χαραγή.
- Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 4 mg/tab: Συσκευασία κυψελίδων (blisters) που περιέχει 20 επιμήκη δισκία επικαλυμμένα με υμένιο, με χαραγή.
- Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 6mg/tab: Συσκευασία κυψελίδων (blisters) που περιέχει 28 στρογγυλά αμφίκυρτα δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.
- Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 8mg/tab: Συσκευασία κυψελίδων (blisters) που περιέχει 28 στρογγυλά αμφίκυρτα δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιψυχωσικό

1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**

VERISFIELD (UK) Ltd

1.8 Παρασκευαστής:

HELP S.A.

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 βενζισοξαζόλης.

2.2 Ενδείξεις:

Το RIPEPRAL ενδείκνυται για τη θεραπεία ομάδων ασθενών με σχιζοφρένεια, συμπεριλαμβανομένου του πρώτου ψυχωσικού επεισοδίου, των οξείων σχιζοφρενικών εξάρσεων, της χρόνιας σχιζοφρένειας και άλλων ψυχωσικών καταστάσεων, στις οποίες θετικά συμπτώματα (όπως ψευδαισθήσεις, παραληρητικές ιδέες, διαταραχές σκέψης, εχθρικότητα, καχυποψία ή/και αρνητικά συμπτώματα (όπως άμβλυση του συναισθήματος, συναισθηματική

και κοινωνική απόσυρση, δυσκολία στην ομιλία) είναι έντονα. Το RIPEPRAL επίσης, απαλύνει τις διαταραχές του συναισθήματος (όπως κατάθλιψη, συναισθήματα ενοχής, άγχος) που συσχετίζονται με τη σχιζοφρένεια.

Το RIPEPRAL είναι επίσης αποτελεσματικό στη διατήρηση της κλινικής βελτίωσης κατά τη διάρκεια συνεχούς θεραπείας, σε ασθενείς που έχουν δείξει ανταπόκριση στην αρχική θεραπεία.

Το RIPEPRAL ενδείκνυται για τη συμπτωματική αγωγή των σοβαρών διαταραχών συμπεριφοράς σε ασθενείς με άνοια στους οποίους συμπτώματα όπως επιθετικότητα (λεκτικές εκρήξεις-ξεσπάσματα, σωματική βιαιότητα), διαταραχές δραστηριότητας (διέγερση, ταραχή) ή ψυχωσικά συμπτώματα είναι έντονα και κάνουν τον ασθενή να υποφέρει ή τον οδηγούν σε ανικανότητα και πιθανό κίνδυνο ή αυτοτραυματισμό.

Σε ασθενείς με άνοια οι οποίοι έχουν προηγούμενο ιστορικό παθήσεων των εγκεφαλικών αγγείων να χορηγείται μόνον εφόσον δεν είναι δυνατή ή αποτελεσματική οποιαδήποτε εναλλακτική μη φαρμακολογική αντιμετώπιση. Η συμπτωματική αγωγή με RIPEPRAL® θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν βραχείας διάρκειας και μόνον υπό τη στενή επίβλεψη ειδικού.

Το RIPEPRAL ενδείκνυται ως επιπρόσθετη θεραπεία με σταθεροποιητές της διάθεσης στην αντιμετώπιση των μανιακών επεισοδίων που συνοδεύονται με διπολικές διαταραχές. Αυτά τα επεισόδια χαρακτηρίζονται από συμπτώματα όπως, αυξημένη, εκτενή ή ευερέθιστη διάθεση, πληθωρική αυτοεκτίμηση, μειωμένη ανάγκη για ύπνο, καταπιεσμένη ομιλία, σκέψεις καταγωγής, δυσκολία συγκέντρωσης της προσοχής ή φτωχή κρίση συμπεριλαμβανομένης διασπαστικής ή επιθετικής συμπεριφοράς.

Το RIPEPRAL ενδείκνυται για τη θεραπεία αναπτυξιακών και άλλων διαταραχών διασπαστικής συμπεριφοράς σε ασθενείς με υπό του μέσου όρου διανοητική λειτουργία ή πνευματική καθυστέρηση, στους οποίους καταστροφικές συμπεριφορές (π.χ. επιθετικότητα, παρορμητικότητα και αυτό-επιβλαβείς συμπεριφορές) είναι έντονες.

2.3 Αντενδείξεις:

Το RIPEPRAL δεν πρέπει να λαμβάνεται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο φάρμακο.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση:

2.4.1 Γενικά

- Κατά τη 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 μια κατάσταση σύγχυσης, μειωμένο επίπεδο συνείδησης, υψηλός πυρετός ή μυϊκή δυσκαμψία. Αν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας και ενημερώστε τον για τη λήψη του RIPEPRAL.
- Εάν παρουσιάσετε πτώση της αρτηριακής πίεσης ενημερώστε το γιατρό σας. Μπορεί να μειώσει τη δόση του φαρμάκου.
- **Σε διαβητικούς ασθενείς ή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη σακχαρώδη διαβήτη συνιστάται κατάλληλη κλινική παρακολούθηση.**

• Αύξηση σωματικού βάρους

Προσπαθήστε να λαμβάνετε μέτρια ποσότητα φαγητού, επειδή το RIPEPRAL μπορεί ν' αυξήσει το σωματικό βάρος.

• Καρδιαγγειακές παθήσεις, νόσος του Parkinson, άνοια σωματίων Lewy ή επιληψία

Αν πάσχετε από κάποια από τις παραπάνω αναφερόμενες παθήσεις, ενημερώστε τον γιατρό σας. Μπορεί να είναι απαραίτητη η ιατρική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια που λαμβάνετε το RIPEPRAL και η δοσολογία ίσως να πρέπει να προσαρμοσθεί κατάλληλα (βλέπε παράγραφο 2.6)

■ Ηλικιωμένοι και άτομα με διαταραγμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία

Να ενημερώνετε πάντα το γιατρό σας αν πάσχετε από κάποια από τις παραπάνω αναφερόμενες παθήσεις. (Βλέπε παράγραφο 2.6)

2.4.2 Ηλικιωμένοι:

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς και οι φροντιστές τους θα πρέπει να αναφέρουν αμέσως οποιοδήποτε σύμπτωμα όπως ξαφνική αδυναμία ή αιμωδία στο πρόσωπο, στα χέρια ή στα πόδια και διαταραχές του λόγου ή της όρασης. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να υποδεικνύουν πιθανό εγκεφαλικό ή «μια παροδική μείωση της ροής του αίματος στον εγκέφαλο (παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο). Εάν αυτό συμβεί ο γιατρός θα επαναξιολογήσει τη θεραπεία και πιθανόν να χρειασθεί διακοπή της χρήσης της ρισπεριδόνης.

Οι ηλικιωμένοι πρέπει να λαμβάνουν λιγότερη ποσότητα RIPEPRAL από αυτή που λαμβάνει κάποιος ενήλικας (βλέπε παράγραφο 2.6).

2.4.3 Εγκυμοσύνη:

Αν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, ο οποίος θ' αποφασίσει αν πρέπει να πάρετε RIPEPRAL.

2.4.4 Θηλασμός:

Δεν πρέπει να θηλάσετε το μωρό σας αν λαμβάνετε RИPEPRAL συμβουλευθείτε το γιατρό σας σε αυτή την περίπτωση.

2.45 Παιδιά:

Το RИPEPRAL χορηγείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 15 ετών (βλέπε παράγραφο 2.6).

2.46 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Το RИPEPRAL μπορεί να επηρεάσει την εγρήγορση ή την ικανότητα οδήγησης, γι' αυτό καλύτερα να μη οδηγήσετε ή να χειριστείτε κάποιο μηχάνημα, μέχρι ο γιατρός να εκτιμήσει την ατομική σας ευαισθησία στο RИPEPRAL.

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 RИPEPRAL .

Το RИPEPRAL μπορεί ν' αυξήσει την δράση της αλκοόλης (οινόπνευμα) και φαρμάκων που ελαττώνουν την ικανότητα για αντίδραση, (π.χ. ηρεμιστικά, ναρκωτικά αναλγητικά, ορισμένα αντιισταμινικά, ορισμένα αντικαταθλιπτικά) και ορισμένων αντιυπερτασικών. Συνεπώς δεν πρέπει να πίνετε αλκοολούχα ποτά και πρέπει να λαμβάνετε μόνο φάρμακα που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί επίσης να επηρεάσουν τη δράση του RИPEPRAL. Για το λόγο αυτό πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν ξεκινήσετε ή σταματήσετε τη λήψη κάποιου από αυτά:

-Φάρμακα που χορηγούνται για τη νόσο του Parkinson (αγωνιστές ντοπαμίνης, π. χ. λεβοντόπα) μπορεί ν' ανταγωνισθούν τη δράση του RИPEPRAL.

-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 RИPEPRAL.

-Η φλουοξετίνη και η παροξετίνη, φάρμακα που χρησιμοποιούνται κυρίως για τη θεραπεία της κατάθλιψης, μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του RИPEPRAL στο αίμα.

-Η σιμετιδίνη και η ρανιτιδίνη, δύο φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ελάττωση της οξύτητας του στομάχου, μπορεί να προκαλέσουν μικρή αύξηση των επιπέδων του RИPEPRAL στο αίμα, αλλά είναι απίθανο να αλλάξουν τη δράση του.

-Η ερυθρομυκίνη, ένα αντιβιοτικό, δεν έχει επίδραση στο RИPEPRAL.

-Η γκαλανταμίνη και η ντονεπεζίλη, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της άνοιας, δεν έχουν επίδραση στη ρισπεριδόνη.

Το RИPEPRAL δεν εμφανίζει επίδραση στο λίθιο ή στο βαλπροϊκό, δύο φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της μανίας ή στη διγοξίνη, ένα φάρμακο για καρδιακή πάθηση.

2.6 Δοσολογία:

Το δισκία RИPEPRAL λαμβάνονται με μικρή ποσότητα υγρού. Είναι πολύ σημαντικό να λαμβάνεται η σωστή ποσότητα RИPEPRAL, αλλά αυτό διαφέρει από άτομο σε άτομο. Γι' αυτό το λόγο ο γιατρός θα προσαρμόσει την ποσότητα του RИPEPRAL 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 RИPEPRAL χωρίς πρώτα να τον συμβουλευθείτε.

- Ψυχώσεις σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 15 ετών

Η θεραπεία ξεκινά σταδιακά. Για παράδειγμα, την πρώτη ημέρα λαμβάνονται 2mg και την δεύτερη 4mg. Κατόπιν η δόση μπορεί να μείνει αμετάβλητη ή να προσαρμοσθεί κατάλληλα, αν είναι απαραίτητο. Σε μακρόχρονη θεραπεία, 4mg ως 6mg την ημέρα είναι η συνήθης δόση. Παρ'όλα αυτά, μια χαμηλότερη δόση μπορεί να επαρκεί. Το ημερήσιο συνολικό ποσό μπορεί να ληφθεί σε μια λήψη ή να χωρισθεί 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 μπορεί να προκαλέσουν εξωπυραμιδικά συμπτώματα. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει πόσα δισκία ή πόση ποσότητα διαλύματος είναι κατάλληλη για την δική σας περίπτωση.

- Ψυχώσεις σε ηλικιωμένους και σε ασθενείς με διαταραγμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία

Συνιστάται να λαμβάνεται η μισή δόση από αυτή που χορηγείται στους ενήλικες, μοιρασμένη σε δύο λήψεις την ημέρα. Σε μακρόχρονη θεραπεία, η συνολική ημερήσια δόση μπορεί, επίσης, να ληφθεί σε μία λήψη. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει πόσα δισκία είναι κατάλληλα για την δική σας περίπτωση.

- Μεταφορά από άλλα αντιψυχωσικά

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για να δοθούν συγκεκριμένες οδηγίες για τη μεταφορά του ασθενούς από μία άλλη αντιψυχωσική αγωγή στο RIPEPRAL ή για τη συγχορήγησή του με άλλα αντιψυχωσικά. Για κάποιους ασθενείς η άμεση διακοπή της προηγούμενης αντιψυχωσικής θεραπείας μπορεί να γίνει καλά ανεκτή, ενώ για άλλους μπορεί να απαιτηθεί σταδιακή. Προκειμένου να αποφευχθούν αλληλεπιδράσεις μεταξύ της προηγούμενης αντιψυχωσικής αγωγής και του RIPEPRAL συνιστάται η χρονική περίοδος μεταφοράς να είναι η μικρότερη δυνατή λαμβανομένων υπόψη των φαρμακοκινητικών χαρακτηριστικών των δύο φαρμάκων. Επιπλέον όταν οι ασθενείς μεταφέρονται σε αγωγή με RIPEPRAL από αντιψυχωσικά μακράς διάρκειας (depot), η έναρξη της θεραπείας με RIPEPRAL πρέπει να γίνει στην θέση της επόμενης προγραμματισμένης χορήγησης. Η ανάγκη συνέχισης της υπάρχουσας αντιπαρκινσονικής αγωγής πρέπει να επανεκτιμάται από το γιατρό σας κατά περιόδους.

- Διαταραχές συμπεριφοράς σε ασθενείς με άνοια

Περίπου το ένα τέταρτο της δόσης που χορηγείται στους άλλους ενήλικες, συνήθως είναι επαρκές. Συνιστάται να ξεκινά η θεραπεία με δόση 0.5mg, μοιρασμένη σε δύο λήψεις την ημέρα (δηλαδή 0.25mg σε κάθε λήψη). Αυτή η δόση μπορεί ν' αυξηθεί κατά 0.5mg την ημέρα, κατά προτίμηση όχι συχνότερα από κάθε δεύτερη ημέρα.

Για μακρόχρονη θεραπεία, 1mg την ημέρα είναι η συνήθης δόση. Αυτή μπορεί να λαμβάνεται σε μία ή μοιρασμένη σε δύο λήψεις την ημέρα (δηλαδή 0.5mg σε κάθε λήψη). Ο γιατρός θα καθορίσει πόση ποσότητα είναι κατάλληλη σε κάθε περίπτωση, αλλά περισσότερα από συνολικά 2mg την ημέρα σπάνια απαιτείται.

Οι ασθενείς θα πρέπει να επαναξιολογούνται σε τακτική βάση και θα πρέπει να εκτιμάται η ανάγκη συνέχισης της θεραπείας.

- Διπολική διαταραχή(διπολική μανία)-επιπρόσθετη Θεραπεία

Για τη θεραπεία των μανιακών διαταραχών σε άτομα που λαμβάνουν σταθεροποιητές της διάθεσης, συνιστάται να ξεκινούν με 2mg μία φορά την ημέρα. Αυτή η δόση μπορεί να αυξηθεί με μικρές δόσεις μέχρι 2mg, όχι όμως συχνότερα από κάθε δεύτερη ημέρα. Οι περισσότεροι ασθενείς αισθάνονται καλύτερα με δόσεις μεταξύ 2 και 6mg την ημέρα. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει πόσα δισκία είναι κατάλληλα για κάθε περίπτωση.

- Αναπτυξιακές και άλλες διαταραχές διασπαστικής συμπεριφοράς

> Για καταστροφικές συμπεριφορές σε ενήλικες και παιδιά άνω των 15 ετών, συνήθως χρησιμοποιούνται οι παρακάτω δόσεις:

>Για άτομα που ζυγίζουν 50 κιλά και πάνω, συνιστάται να ξεκινούν τη θεραπεία με 0,5mg μια φορά την ημέρα. Αυτή η δόση μπορεί να αυξηθεί με μικρές δόσεις των 0,5mg, όχι όμως συχνότερα από κάθε δεύτερη ημέρα. Οι συνηθισμένες δόσεις είναι 0,5 με 1,5mg μια φορά την ημέρα. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει πόσο RIPEPRAL χρειάζεται για τη δική σας περίπτωση.

>Για άτομα που ζυγίζουν λιγότερο από 50 κιλά, συνιστάται να ξεκινούν τη θεραπεία με 0,25mg μια φορά την ημέρα. Αυτή η δόση μπορεί να αυξηθεί με μικρές δόσεις των 0,25mg, όχι όμως συχνότερα από κάθε δεύτερη ημέρα. Οι συνηθισμένες δόσεις είναι 0,25 με 0,75mg μια φορά την ημέρα. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει πόσα δισκία είναι κατάλληλα για κάθε περίπτωση.

-Παιδιά

Η εμπειρία σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 15 ετών είναι ανεπαρκής,

Σημαντική σημείωση: Να μην λαμβάνετε ποτέ περισσότερα από 16mg ημερησίως. Αυτό σημαίνει σε μία ημέρα να μην λάβετε περισσότερα από:

-8 δισκία των 2mg

-5 δισκία των 3mg

-4 δισκία των 4mg

- 2,5 δισκία των 6mg

- 2 δισκία των 8 mg

Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:

Δεν εφαρμόζεται.

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 ενοχλήσεων με την λήψη ενεργού άνθρακα, ο οποίος απορροφά ό,τι ποσότητα φαρμάκου έχει παραμείνει στο στομάχι.

Πληροφορίες για το 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 συμπαθομιμητικό.

-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 καλά 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, επιγάστριο άλγος, δυσκολία στην κένωση, ανωμαλίες στην σεξουαλική ικανότητα, μικρή ακράτεια ούρων, ρινικός αποκλεισμός, δερματικό εξάνθημα.

Καταστολή, συνήθως μέτρια και μικρής διάρκειας, μπορεί να εμφανισθεί πιο συχνά σε παιδιά από ότι σε ενήλικες. Παρ' όλο που τα συμπτώματα αυτά δεν είναι, γενικά, βλαβερά, αν σας ενοχλούν πολύ, επικοινωνήστε με το 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 τη θεραπεία, αυξημένη πίεση αίματος μπορεί, επίσης, να εμφανισθεί, αλλά αυτό είναι πολύ σπάνιο.

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

-Σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες από τα εγκεφαλικά αγγεία (π.χ. αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια, παροδικά ισχαιμικά επεισόδια) (βλέπε παράγραφο 2.4.2 Ηλικιωμένοι).

-Παρ' όλο που είναι σπάνιο και ακίνδυνο, μπορεί να εμφανισθεί οίδημα στους αστραγάλους (ποδοκνημική άρθρωση).

-Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί αυξημένο ποσό σακχάρου στο αίμα. Δείτε το γιατρό σας αν έχετε συμπτώματα όπως αυξημένη δίψα ή ούρηση.

-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 το γιατρό σας.

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

- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, γενικότερα σαν αποτέλεσμα διαφόρων συνδυασμένων παραγόντων, όπως υπερβολική ζέστη ή κρύο, αξιοσημείωτες αλλαγές στη θερμοκρασία του σώματος, μπορεί να εμφανισθούν. Αν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

-Κατά τη θεραπεία μεγάλης διάρκειας, ακούσιες κινήσεις της γλώσσας, του προσώπου ή των σιαγόνων μπορεί να εμφανισθούν. Αν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε με το 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 διστάζετε να αναφέρετε κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Αρχική περίοδος θεραπείας:

Πάρτε τη χαμένη δόση όσο το δυνατόν συντομότερα στη θέση της επόμενης δόσης. Κατόπιν συνεχίστε να παίρνετε τις υπόλοιπες δόσεις με τη σειρά που περιγράφεται στην παράγραφο 2.6.

Άλλες περίοδοι θεραπείας:

