

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Zafitral Zafitral 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα

Ρισπεριδόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 Zafitral και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zafitral
3. Πώς να πάρετε το Zafitral
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zafitral
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Zafitral και ποια είναι η χρήση του

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

Το Zafitral 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 υστέρηση (ηλικίας τουλάχιστον 5 ετών) και εφήβους με διαταραχή διαγωγής.

Το Zafitral 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 Zafitral

##### Μην πάρετε το Zafitral

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

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στη δική σας περίπτωση, μιλήστε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Zafitral.

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Zafitral 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 Zafitral μπορεί να προκαλέσει χαμηλή αρτηριακή πίεση. Μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης σας
- Εάν γνωρίζετε κάποιο λόγο για τον οποίο έχετε περισσότερες πιθανότητες να πάθετε εγκεφαλικό επεισόδιο, όπως υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιαγγειακές διαταραχές ή προβλήματα των αιμοφόρων αγγείων στον εγκέφαλο
- Εάν έχετε παρουσιάσει ποτέ μη ηθελημένες κινήσεις της γλώσσας, του στόματος και του προσώπου
- Εάν είχατε 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 φάρμακα σαν αυτό έχουν συνδεθεί με τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στη δική σας περίπτωση, μιλήστε στον γιατρό σας ή στον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Zafitral.

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 ρισπεριδόνη, ο γιατρός σας ενδέχεται να ελέγξει τον αριθμό των λευκοκυττάρων σας.

Το Zafitral μπορεί να 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 ρισπεριδόνη, 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.

Η ρισπεριδόνη συνήθως αυξάνει τα επίπεδα μιας ορμόνης που ονομάζεται «προλακτίνη». Αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως διαταραχές της εμμηνου 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 πρόσωπό, στα χέρια ή τα 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 κόπωση, 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 Zafitral**

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 στον 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 (οπιοειδή), 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 ρυθμό
- Φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα (όπως ορισμένα διουρητικά)
- Φάρμακα για τη θεραπεία της αυξημένης αρτηριακής πίεσης. Το Zafitral 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 χλωροθειαζίδη). Το Zafitral 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 που χρησιμοποιείται 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-αναστολείς (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 (αναστολείς 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 οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στη δική σας περίπτωση, μιλήστε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το Zafitral.

### **Το Zafitral με τροφή, ποτό και οينوπνευματώδη**

Μπορείτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο με ή χωρίς τροφή. Πρέπει να αποφεύγετε να πίνετε οينوπνευματώδη όταν παίρνετε το Zafitral.

### **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 το φάρμακο αυτό. Ο γιατρός σας θα αποφασίζει εάν μπορείτε να το πάρετε.
- Τα ακόλουθα συμπτώματα πιθανά να εμφανιστούν σε νεογέννητα βρέφη, μητέρων που έχουν χρησιμοποιήσει το Zafitral 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 Zafitral 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 Zafitral μπορεί να εμφανιστούν ζάλη, κόπωση και προβλήματα όρασης. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιοδήποτε εργαλείο ή μηχανήμα χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

### **Το Zafitral πόσιμο διάλυμα περιέχει βενζοϊκό οξύ, σορβιτόλη & νάτριο (υπό μορφή νατριούχου σακχαρίνης).**

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).

Αυτό το φάρμακο περιέχει 650 mg σορβιτόλης σε κάθε 1 ml πόσιμου διαλύματος. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23mg) νατρίου (υπό μορφή νατριούχου σακχαρίνης) σε κάθε 1 ml πόσιμου διαλύματος. Μπορεί να θεωρηθεί «ελεύθερο νατρίου» φαρμακευτικό προϊόν.

### **3. Πώς να πάρετε το Zafitral**

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 αρχική σας δόση 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 αρχική σας δόση 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 αρχική σας δόση 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 αρχική σας δόση θα είναι κανονικά 0,25 mg (0,25 ml Zafitral πόσιμο διάλυμα 1 mg/ml) δύο φορές την ημέρα
- Η δόση σας μπορεί στη συνέχεια να προσαρμοστεί σταδιακά από τον γιατρό σας ανάλογα με την απόκρισή σας 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 Zafitral 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 αρχική δόση θα είναι κανονικά 0,25 mg (0,25 ml Zafitral πόσιμο διάλυμα 1 mg/ml) μία φορά την ημέρα.
- Η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά 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 Zafitral πόσιμο διάλυμα 1 mg/ml) μία φορά την ημέρα.

#### **Για παιδιά με βάρος 50 kg ή μεγαλύτερο**

- Η αρχική δόση θα είναι κανονικά 0,5 mg μία φορά την ημέρα
- Η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά 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 Zafitral 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**

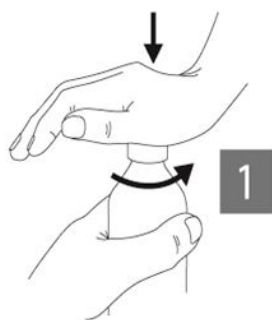
ΑΠΟ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΧΡΗΣΗ

#### **Zafitral 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:

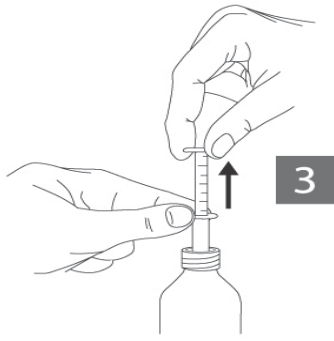
1. Αφαιρέστε το πώμα ασφαλείας για τα παιδιά. Πιέστε το πλαστικό βιδωτό πώμα προς τα κάτω ενώ το περιστρέφετε με φορά αντίθετη από αυτή των δεικτών του ρολογιού (Εικόνα 1)



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 την σύριγγα από τη φιάλη (Εικόνα 4)



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

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zafitral από την κανονική**

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

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zafitral**

- 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 Zafitral**

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 παρατηρήσετε ξαφνική αλλαγή της νοητικής σας κατάστασης ή ξαφνική αδυναμία ή μούδιασμα στο πρόσωπο, στα χέρια ή τα πόδια σας, ιδιαίτερα στη μία πλευρά, ή κακή άρθρωση λόγου, ακόμα και για σύντομο χρονικό διάστημα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου
- Παρουσιάσετε βραδυκινησία (τινάγματα ή σπασμωδικές κινήσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε στο πρόσωπό, 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 Zafitral.

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

- Παρουσιάσετε 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 αντιμετώπιση
- Είστε άνδρας και παρουσιάσετε παρατεταμένη ή επώδυνη στύση. Αυτό λέγεται πριαπισμός. Μπορεί να χρειαστεί άμεση ιατρική αντιμετώπιση
- Παρουσιάσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση χαρακτηριζόμενη από πυρετό, διογκωμένο στόμα, πρόσωπο, χείλος ή γλώσσα, βράχυνση της αναπνοής, κνησμό, 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 δυσανεξία του μαστού, έκκριση γάλακτος από τους μαστούς, απώλεια περιόδων έμμηνου ρύσης ή άλλα προβλήματα με τον κύκλο σας ή προβλήματα γονιμότητας
- Πρόσληψη 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 ακάρεια
- 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, 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
- Υπερευαισθησία των ματιών στο φως, ξηροφθαλμία, αυξημένα δάκρυα, ερυθρότητα των ματιών
- Αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος), βούισμα 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 Zafitral 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, δυσανεξία μαστού, κολλικό 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
- Ακατάλληλη 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, ξηρό έκκριμα στο βλέφαρο του ματιού
- Οφθαλμολογικά προβλήματα κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη. Κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη μπορεί να παρουσιαστεί μία πάθηση που ονομάζεται διεγχειρητικό σύνδρομο χαλαρής ίριδας (IFIS) εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει το Zafitral. 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 (ραβδομυόλυση)
- 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 λαιμό και να οδηγήσει σε δυσκολία στην αναπνοή

- Απώλεια της κίνησης των μυών του εντέρου που προκαλεί απόφραξη.

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 Zafitral: 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 ότι 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 (απώλεια 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 Zafitral**

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 στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ .

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

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 Zafitral**

Η δραστική ουσία είναι η ρισπεριδόνη.

1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 1 mg ρισπεριδόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Διάλυμα σορβιτόλης 70%, βενζοϊκό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, κεκαθαρισμένο ύδωρ, γλυκερόλη, μηλικό οξύ, νατρίουχος σακχαρίνη.

## **Εμφάνιση του Zafitral και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Zafitral πόσιμο διάλυμα διατίθεται σε φιάλη με πώμα ασφαλείας για παιδιά που περιέχει 100 ml ή 150 ml διαυγούς, άχρωμου υγρού. Παρέχεται, επίσης, μία δοσομετρική σύριγγα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

RAFARM AEBE

Κορίνθου 12, 15451, Ν. Ψυχικό, Αττική, Ελλάδα

Τηλ. 2106776550-1

### **Παρασκευαστής**

RAFARM AEBE

Θέση Πούσι-Χατζή, Αγίου Λουκά, Παιανία, Αττική, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**