

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 1.1 Ονομασία: Helposper

·Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 1mg, 2mg, 3mg, 4mg, 6mg, 8mg ρισπεριδόνη  
·Πόσιμο διάλυμα 1mg/ml ρισπεριδόνη

#### 1.2 Σύνθεση

**Δραστική ουσία:** Risperidone

·Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 1mg/tab:

Έκδοχα: lactose monohydrate, starch maize, cellulose microcrystalline, hypromellose, magnesium stearate, silicon dioxide colloidal, sodium lauryl sulphate. Σύνθεση επικάλυψης: hypromellose 2910, titanium dioxide E171, talc, propylene glycol.

·Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 2mg/tab:

Έκδοχα: lactose monohydrate, starch maize, cellulose microcrystalline, hypromellose, magnesium stearate, silicon dioxide colloidal, sodium lauryl sulphate. Σύνθεση επικάλυψης: hypromellose 2910, titanium dioxide E171, talc, propylene glycol, sunset yellow E1 10.

·Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 3mg/tab:

Έκδοχα: lactose monohydrate, starch maize, cellulose microcrystalline, hypromellose, magnesium stearate, silicon dioxide colloidal, sodium lauryl sulphate. Σύνθεση επικάλυψης: hypromellose 2910, titanium dioxide E171, talc, propylene glycol.

·Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 4mg/tab:

Έκδοχα: lactose monohydrate, starch maize, cellulose microcrystalline, hypromellose, magnesium stearate, silicon dioxide colloidal, sodium lauryl sulphate. Σύνθεση επικάλυψης: hypromellose 2910, titanium dioxide E171, talc, propylene glycol.

·Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 6mg/tab:

Έκδοχα: lactose monohydrate, starch maize, cellulose microcrystalline, magnesium stearate, silicon dioxide colloidal, sodium lauryl sulphate. Σύνθεση επικάλυψης: hypromellose 2910, titanium dioxide E171, talc, propylene glycol.

·Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 8mg/tab:

Έκδοχα: lactose monohydrate, starch maize, cellulose microcrystalline, magnesium stearate, silicon dioxide colloidal, sodium lauryl sulphate. Σύνθεση επικάλυψης: hypromellose 2910, titanium dioxide E171, talc, propylene glycol.

·Πόσιμο διάλυμα 1mg/ml:

Έκδοχα: benzoic acid, tartaric acid, sodium hydroxide, purified water.

#### 13Φαρμακοτεχνική μορφή:

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Πόσιμο διάλυμα

#### Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

·Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1 mg ή 2mg ή 3mg ή 4mg ή 6mg ή 8mg Risperidone

·Το 1 ml Πόσιμου διαλύματος περιέχει 1mg Risperidone.

#### Περιγραφή-Συσκευασία:

·Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 1mg, 2mg, 3mg, 4mg:

Συσκευασία κυψελίδων (blisters) που περιέχει 20 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία BT χ 20 (BLIST 2X10)

·Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 6mg/tab, 8mg/tab: Συσκευασία κυψελίδων (blisters) που περιέχει 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία BT χ 28 (BUST 4 χ 7)

·Πόσιμο διάλυμα 1mg/ml:

Σκουρόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει 100 ml του πόσιμου διαλύματος (BOTTLE X 100ml) με βιδωτό πώμα ασφαλείας και επιπλέον δοσομετρική πιπέτα.

**Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιψυχωσικό

**Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**

HELP A.B.E.E., Βαλαωρίτου 10,144 52 Μεταμόρφωση Αττικής

**Παρασκευαστής:**

HELP A.B.E.E., Πεδινή Ιωαννίνων

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

**Γενικές πληροφορίες:**

Το **Helposper®** είναι ένα πρωτότυπο αντιψυχωσικό φάρμακο που ανήκει σε μια νέα κατηγορία αντιψυχωσικών ουσιών παραγώγων της βενζισοξαζόλης.

**Ενδείξεις:**

Το **Helposper®** ενδείκνυται για την 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 **Helposper®** επίσης, απαλύει τις διαταραχές του συναισθήματος (όπως κατάθλιψη, συναισθήματα ενοχής, αγχος) που συσχετίζονται με την σχιζοφρένεια. Το **Helposper®** είναι επίσης αποτελεσματικό στη διατήρηση της κλινικής βελτίωσης κατά τη διάρκεια συνεχούς θεραπείας σε ασθενείς που έχουν δείξει ανταπόκριση στην αρχική θεραπεία.

Το **Helposper®** 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 αγγειακής εγκεφαλικής νόσου να χορηγείται μόνο εφόσον δεν είναι δυνατή ή αποτελεσματική οποιαδήποτε εναλλακτική μη φαρμακολογική αντιμετώπιση. Η συμπτωματική αγωγή με **Helposper®** θα πρέπει να είναι όσο το δυνατό βραχείας διάρκειας και μόνον υπό τη στενή επίβλεψη ειδικού. Το **Helposper®** ενδείκνυται για τη θεραπεία των μανιακών επεισοδίων στη διπολική διαταραχή. Αυτά τα επεισόδια χαρακτηρίζονται από συμπτώματα όπως ευφορική, διαχυτική ή ευερέθιστη διάθεση, ιδέες υπερτίμησης του Εγώ, μειωμένη ανάγκη για ύπνο,

λογόρροια (πίεση συνέχισης ομιλίας), ιδεοφυγή, δυσκολία επικέντρωσε της προσοχής, μειωμένη κρίση και αποδιοργανωμένη συμπεριφορά.

Το **Helposper**<sup>®</sup> ενδείκνυται στη θεραπεία των σοβαρών διασπαστικών συμπτωμάτων συμπεριφοράς σε ασθενείς με οριακή νοητική λειτουργία ή νοητική καθυστέρηση. Ειδικότερα μπορεί να μειώσει την παρορμητικότητα, την επιθετική αυτό- ή ετεροκαταστροφική και στερεοτυπική συμπεριφορά.

Το **Helposper**<sup>®</sup> ενδείκνυται στη θεραπεία των διασπαστικών συμπτωμάτων της συμπεριφοράς σε παιδιά και εφήβους με αυτισμό και άλλες διάχυτες αναπτυξιακές διαταραχές. Ειδικότερα μπορεί να μειώσει την ευερεθιστότητα, την υπερκινητικότητα, την επιθετικότητα και την αυτοκαταστροφική συμπεριφορά.

#### **Αντενδείξεις:**

Το **Helposper**<sup>®</sup> αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του προϊόντος».

#### **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση:**

##### **2.4.1 Γενικά**

·Κατά τη διάρκεια μακρόχρονης Θεραπείας, το **Helposper**<sup>®</sup> μπορεί να προκαλέσει ακούσιες κινήσεις στο πρόσωπο. Αν αυτό συμβεί, πρέπει να συμβουλευθείτε αμέσα τον γιατρό σας.

·Πολύ σπάνια μπορεί να εμφανισθεί μια κατάσταση σύγχυσης, μειωμένο επίπεδο συνείδησης, υψηλός πυρετός ή μυϊκή δυσκαμψία. Αν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε αμέσα με τον γιατρό σας και ενημερώστε τον για την λήψη του **Helposper**<sup>®</sup>.

·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 **Helposper**<sup>®</sup> μπορεί να 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 την διάρκεια που λαμβάνετε το **Helposper**<sup>®</sup> 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:** Μελέτες σε ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια έδειξαν ότι η χορήγηση μόνο **Helposper**<sup>®</sup> ή σε συνδυασμό με φουροσεμίδη μπορεί να σχετίζεται με αυξημένη θνησιμότητα. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε φουροσεμίδη. Η φουροσεμίδη είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής πίεσης του αίματος ή για την αντιμετώπιση του οιδήματος που δημιουργείται σε μέρη του σώματος εξαιτίας της συσσώρευσης υγρού. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς και οι φροντιστές τους θα πρέπει να αναφέρουν αμέσα οποιοδήποτε σύμπτωμα, όπως αιφνίδια μεταβολή της νοητικής κατάστασης, 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 συμβεί αυτό ο γιατρός θα επαναξιολογήσει τη θεραπεία και πιθανόν να χρειαστεί διακοπή της χρήσης ρισπεριδόνης. Οι ηλικιωμένοι

πρέπει να λαμβάνουν λιγότερη ποσότητα Helposper<sup>®</sup> από αυτή που θα ελάμβανε κάποιος ενήλικος (βλέπε παράγραφο 2.6).

**2.43 Έγκυμοσύνη:** Αν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, ο οποίος θ' αποφασίσει αν πρέπει να πάρετε Helposper<sup>®</sup>.

**2.44 Θηλασμός:** Δεν πρέπει να θηλάσετε το μωρό σας αν λαμβάνετε Helposper<sup>®</sup>, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας σε αυτή την περίπτωση.

**2.45 Παιδιά:** Το Helposper<sup>®</sup> χορηγείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά όπως περιγράφεται στην παράγραφο 2.6.

**2.46 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Helposper<sup>®</sup> μπορεί να επηρεάσει την εγρήγορση ή την ικανότητα οδήγησης, γι' αυτό καλύτερα να μην οδηγήσετε ή να χειριστείτε κάποιο μηχάνημα, μέχρι ο γιατρός να εκτιμήσει την ατομική σας ευαισθησία στο Helposper<sup>®</sup>.

**2.47 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Τα δισκία Helposper<sup>®</sup> περιέχουν λακτόζη. Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Τα δισκία Helposper<sup>®</sup> 2mg περιέχουν το αζώχρωμα E110, sunset yellow FCF που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

#### **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 Helposper<sup>®</sup>. Το Helposper<sup>®</sup> μπορεί να αυξήσει την δράση της αλκοόλης (οινόπνευμα) και φαρμάκων που ελαττώνουν την ικανότητα για αντίδραση (π.χ. ηρεμιστικά, ναρκωτικά αναλγητικά, ορισμένα αντισταμινικά, ορισμένα αντικαταθλιπτικά) και ορισμένων αντυπερτασικών. Συνεπώς δεν πρέπει να πίνετε αλκοολούχα ποτά και πρέπει να λαμβάνετε μόνο φάρμακα που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός.

Τα παρακάτω μπορεί επίσης να επηρεάσουν τη δράση του Helposper<sup>®</sup>. 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 την δράση του Helposper<sup>®</sup>.

·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 Helposper<sup>®</sup>.

·Η φλουοξετίνη και η παροξετίνη, φάρμακα που χρησιμοποιούνται κυρίως για τη θεραπεία της κατάθλιψης, μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του Helposper<sup>®</sup> 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 Helposper<sup>®</sup> στο αίμα, αλλά είναι άπιθανο να αλλάξουν τη δράση του.

·Η ερυθρομυκίνη, ένα αντιβιοτικό, δεν έχει επίδραση στα επίπεδα του Helposper<sup>®</sup> στο αίμα.

·Η τοπιραμάτη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την επιληψία και την ημικρανία, δεν έχει σημαντική επίδραση στα επίπεδα του Helposper<sup>®</sup> στο αίμα.

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

Το Helposper® 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.

Η λήψη Helposper® με φουροσεμίδη, ένα φάρμακο που χορηγείται για την αντιμετώπιση καταστάσεων όπως καρδιακή ανεπάρκεια και υπέρταση, μπορεί να είναι επικίνδυνη. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε φουροσεμίδη (βλέπε παράγραφο 2.4).

### **Δοσολογία:**

Το Helposper® διατίθεται σε μορφή δισκίων και διαλύματος που λαμβάνονται από το στόμα. Μπορεί να λαμβάνεται είτε με τα γεύματα ή μεταξύ των γευμάτων.

Τα δισκία λαμβάνονται με μικρή ποσότητα υγρού. Το πόσιμο διάλυμα μπορεί να αναμιχθεί με οποιοδήποτε μη αλκοολούχο ποτό, εκτός από τσάι και ποτό τύπου κόλα, και λαμβάνεται αμέσως μετά την προσθήκη του σε αυτό.

Είναι πολύ σημαντικό να λαμβάνεται η σωστή ποσότητα Helposper®, αλλά αυτό διαφέρει από άτομο σε άτομο. Για αυτό το λόγο ο γιατρός θα προσαρμόσει την ποσότητα του Helposper® 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 Helposper® χωρίς πρώτα να τον συμβουλευθείτε.

### ***Ψυχώσεις σε ενήλικες και έφηβους 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 ή πόση ποσότητα από το διάλυμα 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 **Helposper®** 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 **Helposper®** 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 **Helposper®** από αντιψυχωσικά μακράς διάρκειας (depot), η έναρξη της θεραπείας με **Helposper®** 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 να 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 περισσότερο 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):***

Η ρisperιδόνη θα πρέπει να χορηγείται μια φορά την ημέρα, ξεκινώντας με 2mg. Προσαρμογές στη δοσολογία, αν ενδείκνυνται, πρέπει να γίνονται κατά διαστήματα όχι μικρότερα των 24 ωρών και με αυξήσεις στη δοσολογία κατά 1mg την ημέρα. Συνιστάται εύρος δόσης μεταξύ 2-6mg 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 ή πόσο διάλυμα είναι κατάλληλο για κάθε περίπτωση. Όπως με όλες τις συμπτωματικές θεραπείες, η μακροχρόνια χρήση του **Helposper**<sup>®</sup> πρέπει να αξιολογείται και να δικαιολογείται σε τακτική βάση.

### ***Διαταραχές διασπαστικής συμπεριφοράς:***

Για καταστροφικές συμπεριφορές σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά άνω των 5 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. Η βέλτιστη δόση για τους περισσότερους ασθενείς είναι 1 mg, μια φορά την ημέρα. Οι συνηθισμένες δόσεις είναι 0.5 με 1.5mg μια φορά την ημέρα. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει πόσο **Helposper**<sup>®</sup> 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 0.25 mg, όχι όμως συχνότερα από κάθε δεύτερη ημέρα. Η βέλτιστη δόση για τους περισσότερους ασθενείς είναι 0.5 mg, μια φορά την ημέρα. Οι συνηθισμένες δόσεις είναι 0.25 με 0.75mg μια φορά την ημέρα. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει πόσα δισκία ή πόσο διάλυμα είναι κατάλληλο για κάθε περίπτωση.

Όπως με όλες τις συμπτωματικές θεραπείες, η μακροχρόνια χρήση του **Helposper**<sup>®</sup> πρέπει να εκτιμάται και να δικαιολογείται σε τακτική βάση.

### ***-Παιδιά:***

Υπάρχει ελλιπής εμπειρία σε παιδιά μικρότερα των 5 ετών.

### ***Αυτισμός και άλλες διάχυτες αναπτυξιακές διαταραχές:***

Η δοσολογία του **Helposper**<sup>®</sup> για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων με αυτισμό και άλλες διάχυτες αναπτυξιακές διαταραχές πρέπει να εξατομικεύεται με βάση τις ανάγκες και την ανταπόκριση στη θεραπεία και να παρακολουθούνται τα επίπεδα του φαρμάκου και του ενεργού μεταβολίτη στο αίμα. Η δοσολογία μπορεί να ξεκινήσει με 0.25 mg/ημέρα για άτομα με βάρος <20 kg και 0.5 mg/ημέρα για άτομα ≥20 kg.

Την Ημέρα 4 της θεραπείας, η δόση μπορεί να αυξηθεί κατά 0.25 mg για άτομα με βάρος

<20 kg και κατά 0.5 mg για άτομα  $\geq 20$  kg. Η δόση αυτή θα πρέπει να διατηρείται και η ανταπόκριση θα πρέπει να αξιολογείται από τον γιατρό περίπου την Ημέρα 14. Επιπλέον αυξήσεις της δόσης θα πρέπει να εξετασθούν μόνο για τους ασθενείς αυτούς που δεν επιτυγχάνουν ικανοποιητική κλινική ανταπόκριση. Η δόση μπορεί να αυξηθεί ανά διαστήματα 2 εβδομάδων με αυξήσεις των 0.25 mg για άτομα με βάρος <20 kg και 0.5 mg για άτομα  $\geq 20$  kg.

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει πόσα δισκία ή πόσο διάλυμα είναι κατάλληλο για κάθε περίπτωση.

Δοσολογία ίου Helposper* σε Παιδιατρικούς Ασθενείς με Αυτισμό και άλλες διάχυτες αναπτυξιακές διαταραχές (σε συνολικά mg/ημέρα)				
Κατηγορία Βάρους	Ημέρες 1-3	Ημέρες 4-14+	Αυξήσεις Εάν Χρειάζεται Αύξηση της Δόσης	Εύρος Δόσης
<20 kg	0.25mg	0.5 mg	+0.25 mg ανά διαστήματα $\geq 2$ εβδομάδων	0.5mg-1.5mg
$\geq 20$ kg	0.5 mg	1.0 mg	+0.5 mg ανά διαστήματα $\geq 2$ εβδομάδων	1.0 mg-2.5 mg*

\*Οι ασθενείς με Βαρος > 45 kg μπορεί να απαιτούν υψηλότερες δόσεις. Η μέγιστη δόση που μελετήθηκε ήταν 3.5 mg/ ημέρα.

Η ρισπεριδόνη μπορεί να λαμβάνεται μία ή δύο φορές την ημέρα. **Οι ασθενείς που παρουσιάζουν υπνηλία** μπορεί να ωφεληθούν από μια αλλαγή στη δοσολογία από μια φορά την ημέρα προς μια φορά την ημέρα πριν τον βραδινό ύπνο ή προς δύο φορές την ημέρα. Μόλις επιτευχθεί και διατηρηθεί ικανοποιητική κλινική ανταπόκριση, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης για να επιτευχθεί βέλτιστη ισορροπία αποτελεσματικότητας και ασφάλειας.

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

- 16 δισκία του 1mg
- .8 δισκία των 2mg
- .5 δισκία των 3mg
- .4 δισκία των 4mg
- .25 δισκία των 6mg
- .2 δισκία των 8mg
- .16ml διαλύματος

### Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:

#### Πόσιμο διάλυμα:

*Άνοιγμα του φιαλιδίου και χρήση της πιπέτας:*

Το φιαλίδιο διαθέτει πώμα ασφαλείας για τα παιδιά και ανοίγει ως εξής:

- 1.Πιέζετε το πλαστικό πώμα προς τα κάτω ενώ ταυτόχρονα το περιστρέφετε με φορά αντίθετη αυτής των δεικτών του ρολογιού. Αφαιρείτε το πώμα που έχετε ήδη ξεβιδώσει.
- 2.Τοποθετήστε την πιπέτα μέσα στη φιάλη. Ενώ κρατάτε τον κάτω δακτύλιο της πιπέτας, τραβάτε τον πάνω δακτύλιο μέχρι το σημείο που αντιστοιχεί στον αριθμό των ml που χρειάζεται να ληφθούν.
- 3.Κρατώντας τον κάτω δακτύλιο, αφαιρείτε όλη την πιπέτα από τη φιάλη.

4. Αδειάζετε την πιπέτα σε ένα μη αλκοολούχο ποτό, εκτός από τσάι και ποτό τύπου κόλα πιέζοντας τον πάνω δακτύλιο προς τα κάτω και το πίνετε αμέσως.

5. Κλείνετε τη φιάλη.

Ξεπλένετε την πιπέτα με λίγο νερό.

### **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 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 συμπαθομιμητικό.

·Πρέπει να γίνεται ηλεκτροκαρδιογραφικός έλεγχος: Κρίνετε αν πρέπει να γίνει μεταφορά σε νοσοκομείο.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777**

### **Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Το **Helposper®** 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, αγγειοοίδημα, 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 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 μια μικρή αύξηση σωματικού βάρους (βλέπε παράγραφο 2.4) κατά την 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 **Helposper®** που θα σας συστήσει ο γιατρός ή μετά την 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 παρουσιαστούν συμπτώματα όπως αυξημένη δίψα ή ούρηση.

·Υπερευαισθησία στο **Helposper®** 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, μια 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 **Helposper®**.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, γενικότερα σαν αποτέλεσμα διαφόρων συνδυασμένων παραγόντων, όπως υπερβολική ζέστη ή κρύο, αξιοσημείωτες 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 διστάζετε να αναφέρετε κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας.

### **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 Άλλες περίοδοι θεραπείας. Μην παίρνετε τη χαμένη δόση αλλά πάρτε την επόμενη δόση όπως συνήθως και συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία σας.

### **Ημερομηνία Λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία. Αν αυτή η ημερομηνία έχει παρέλθει, να μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:**

Τα δισκία **Helposper®** 1mg, 2mg, 3mg, 4mg, 6mg, 8mg και το πόσιμο διάλυμα φυλάσσονται σε θερμοκρασία  $\leq 25$  °C.

### **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**

19 Οκτωβρίου 2007.

## **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 προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί 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 ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε

πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη 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 ΦΑΡΜΑΚΟ ΑΥΤΟ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ