

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Rispefar 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
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 γι' 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 το 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 **Rispefar** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το **Rispefar**
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το **Rispefar**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το **Rispefar**
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Rispefar και ποια είναι η χρήση του**

Το Rispefar ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «αντι-ψυχωσικά». Το Rispefar χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των εξής:

- Σχιζοφρένεια, κατά την οποία μπορεί να βλέπετε, να ακούτε ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν, να πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αληθινά ή να αισθάνεστε ασυνήθιστα καχύποπτοι, ή συγχυσμένοι.
- Μανία, κατά την οποία μπορεί να αισθάνεστε πολύ εξημμένοι, περιχαρείς, διεγερμένοι, ενθουσιασμένοι ή υπερενεργητικοί. Η μανία εμφανίζεται σε μία ασθένεια που ονομάζεται «διπολική διαταραχή»
- Βραχείας-διάρκειας θεραπεία (έως 6 εβδομάδες) της χρόνιας επιθετικότητας σε ασθενείς με άνοια τύπου Alzheimer οι οποίοι βλάπτουν αυτούς τους ίδιους ή άλλους. Προηγουμένως θα πρέπει να έχουν χρησιμοποιηθεί εναλλακτικές (μη-φαρμακευτικές) θεραπείες
- Βραχείας-διάρκειας θεραπεία (έως 6 εβδομάδες) της χρόνιας επιθετικότητας σε διανοητικώς ανάπηρα παιδιά (τουλάχιστον 5 ετών) και έφηβοι με διαταραχή της διαγωγής.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Rispefar**

**Μην πάρετε το Rispefar**

- σε περίπτωση που είστε αλλεργικοί στη ρισπεριδόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (λίστα της παραγράφου 6 παρακάτω).

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Rispefar εφόσον:

- Έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας. Στα παραδείγματα περιλαμβάνονται ένας ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός ή εάν είστε επιρρεπής σε χαμηλή αρτηριακή πίεση, ή εάν λαμβάνετε φάρμακα για την αρτηριακή σας πίεση. Η δόση σας μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή.
- Γνωρίζετε οποιοδήποτε παράγοντα που μπορεί να ευνοήσει την εκδήλωση εγκεφαλικού επεισοδίου, όπως υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιαγγειακή διαταραχή, ή προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου.
- Είχατε ποτέ εμπειρία από ακούσιες κινήσεις της γλώσσας, του στόματος και του προσώπου
- Είχατε ποτέ πάθηση της οποίας τα συμπτώματα περιλαμβάνουν υψηλή θερμοκρασία, μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης (επίσης γνωστή ως Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο)
- Έχετε νόσο ή άνοια του Πάρκινσον
- Γνωρίζετε ότι είχατε χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων στο παρελθόν (τα οποία μπορεί ή δεν μπορεί να έχουν προκληθεί από άλλα φάρμακα)
- Είστε διαβητικός
- Έχετε επιληψία
- Είστε άνδρας και είχατε οποτεδήποτε στο παρελθόν παρατεταμένη ή επίπονη στύση. Εάν εμφανίσετε αυτό το σύμπτωμα ενώ παίρνετε το Rispefar, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Έχετε προβλήματα με τον έλεγχο της θερμοκρασίας του σώματος σας ή υπερθερμαίνεστε.
- Έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας
- Έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας
- Έχετε ασυνήθιστα υψηλά επίπεδα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα σας ή εάν έχετε όγκο, ο οποίος πιθανόν να είναι εξαρτώμενος από την προλακτίνη.
- Εάν εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένεια σας, έχει ιστορικό θρομβώσεων, δεδομένου ότι φάρμακα αυτού του είδους έχουν συσχετιστεί με την δημιουργία θρόμβων στο αίμα.

Καθώς επικίνδυνα χαμηλοί αριθμοί ενός συγκεκριμένου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που απαιτείται για την καταπολέμηση της λοίμωξης στο αίμα σας έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια σε ασθενείς που λαμβάνουν Rispefar, ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει το επίπεδο των λευκών αιμοσφαιρίων σας.

Το Rispefar, μπορεί να προκαλέσει αύξηση του σωματικού βάρους. Μια σημαντική αύξηση του σωματικού βάρους μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την υγεία σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να μετρά τακτικά το σωματικό σας βάρος.

Ο σακχαρώδης διαβήτης ή επιδείνωση προϋπάρχοντος σακχαρώδους διαβήτη έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν Rispefar. Ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγξει για σημάδια του υψηλού σακχάρου στο αίμα. Ασθενείς με προϋπάρχοντα σακχαρώδη διαβήτη γλυκόζη στο αίμα θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά.

Κατά τη διάρκεια εγχείρησης στο μάτι για θολότητα του φακού (καταρράκτης), η κόρη (ο μαύρος κύκλος στη μέση του ματιού σας), δεν μπορεί να αυξηθεί σε μέγεθος όπως απαιτείται. Επίσης, η ίριδα (το έγχρωμο τμήμα του ματιού) μπορεί να γίνει δυσκοιιδές κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των ματιών. Εάν σχεδιάζετε να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση στο μάτι σας, φροντίστε να ενημερώσετε τον οφθαλμίατρο σας για το πώς παίρνετε αυτό το φάρμακο.

## **Ηλικιωμένοι με άνοια**

Στους ηλικιωμένους με άνοια, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εγκεφαλικού επεισοδίου. Δεν πρέπει να παίρνετε το Risperfar εάν έχετε άνοια που προκλήθηκε από εγκεφαλικό. Κατά την διάρκεια της θεραπείας σας με ρισπεριδόνη, πρέπει να επικοινωνείτε συχνά με τον γιατρό σας.

Πρέπει να αναζητήσετε άμεση ιατρική φροντίδα εάν εσείς, ή το άτομο που σας φροντίζει, παρατηρήσετε μια ξαφνική αλλαγή στην διανοητική σας κατάσταση ή ξαφνική αδυναμία ή μούδιασμα του προσώπου, των χεριών, ή των ποδιών σας, ιδιαίτερα στην μία πλευρά, ή διαταραχή του λόγου, ακόμα και για μικρό χρονικό διάστημα. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου.

## **Παιδιά και έφηβοι**

Προτού ξεκινήσει η θεραπεία για διαταραχές της διαγωγής, πρέπει να έχουν αποκλειστεί άλλες αιτίες που προκαλούν επιθετική συμπεριφορά.

Εάν κατά την διάρκεια της θεραπείας με ρισπεριδόνη εμφανιστεί κούραση, μια αλλαγή στον χρόνο της χορήγησης μπορεί να περιορίσει τα προβλήματα συγκέντρωσης.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας σας, το σωματικό βάρος σας ή το σωματικό βάρος του παιδιού σας ενδέχεται να μετρηθεί και μπορεί να παρακολουθείται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας

## **Άλλα φάρμακα και το Risperfar**

Πείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή πρόκειται να πάρετε άλλα φάρμακα.

Έχει μεγάλη σημασία να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- Φάρμακα που δρουν στο εγκέφαλο σας ώστε να σας βοηθούν να ηρεμήσετε (βενζοδιαζεπίνες) ή ορισμένα φάρμακα για τον πόνο (οποιοειδή), φάρμακα για την αλλεργία (ορισμένα αντισταμινικά), δεδομένου ότι η ρισπεριδόνη μπορεί να αυξήσει την ηρεμιστική δράση όλων αυτών
- Φάρμακα που μπορεί να αλλάξουν την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας, όπως φάρμακα για την ελονοσία, για προβλήματα με αρρυθμίες (όπως η κινιδίνη, προπαφενόνη), αλλεργίες (ορισμένα αντισταμινικά), ορισμένα αντικαταθλιπτικά ή άλλα φάρμακα για διανοητικά προβλήματα
- Φάρμακα που προκαλούν αργό καρδιακό ρυθμό
- Φάρμακα που προκαλούν χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (πχ συγκεκριμένα διουρητικά)
- Φάρμακα για την θεραπεία της αυξημένης αρτηριακής πίεσης. Το Risperfar μπορεί να μειώσει την αρτηριακή πίεση
- Φάρμακα για την νόσο του Πάρκινσον (όπως η λεβοντόπα)
- Διουρητικά δισκία που χρησιμοποιούνται για καρδιακά προβλήματα ή πρηξίματα μελών του σώματος σας λόγω υπερβολικής συσσώρευσης υγρών (πχ φουροσεμίδη ή γλωροθειαζίδη). Το Risperfar είτε λαμβάνεται από μόνο του ή με φουροσεμίδη, μπορεί να παρουσιάσει αυξημένο κίνδυνο εγκεφαλικού ή θανάτου σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια.
- Φάρμακα που αυξάνουν τη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος (ψυχοδιεγρετικά, όπως μεθυλφαινιδάτη)

#### Τα ακόλουθα φάρμακα πιθανόν να μειώνουν την δράση της ρισπεριδόνης:

- Ριφαμπικίνη (ένα φάρμακο για την θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων)
- Καρβαζεπίνη, φαινυτοΐνη (φάρμακα για την επιληψία)
- Φαινοβαρβιτάλη

Εάν αρχίσετε ή σταματήσετε να παίρνετε αυτού του είδους τα φάρμακα, μπορεί να χρειαστείτε διαφορετική δόση ρισπεριδόνης.

#### Τα παρακάτω φάρμακα πιθανόν να αυξάνουν την δράση της ρισπεριδόνης

- Κινιδίνη (χρησιμοποιείται για συγκεκριμένου τύπου καρδιακών νόσων)
- Αντικαταθλιπτικά όπως παροξετίνη, φλουοξετίνη, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά
- Φάρμακα γνωστά ως βήτα αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Φαινοθειαζίδες (πχ για την αντιμετώπιση της ψύχωσης ή ως ηρεμιστικά)
- Σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη (για την αντιμετώπιση της οξύτητας του στομάχου)
- Εάν αρχίσετε ή σταματήσετε να παίρνετε αυτού του είδους τα φάρμακα, μπορεί να χρειαστείτε διαφορετική δόση ρισπεριδόνης.

Εάν δεν είστε σίγουροι ότι κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε το Rispefar.

#### **Το Rispefar με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη**

Μπορείτε να παίρνετε το Rispefar με τροφές και ποτά. Πρέπει να αποφεύγετε να πίνετε αλκοόλ όταν λαμβάνετε το Rispefar.

#### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορείτε να το πάρετε.

- Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν στα νεογέννητα μωρά από μητέρες που έχουν χρησιμοποιήσει Rispefar στο τελευταίο τρίμηνο (στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα, δυσκολία στη σίτιση. Εάν το μωρό σας αναπτύσσει οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.
- Το Rispefar μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα μιας ορμόνης που ονομάζεται «προλακτίνη» η οποία μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα (βλέπε Πιθανές παρενέργειες).

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ζάλη, κόπωση και προβλήματα στη όραση, μπορεί να εμφανιστούν κατά την διάρκεια της θεραπείας με Rispefar. Μην οδηγείτε ή μην χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα προτού μιλήσετε με το γιατρό σας.

#### **Η ρισπεριδόνη περιέχει λακτόζη και Sunset Yellow**

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 των 2 mg περιλαμβάνουν το χρώμα Sunset Yellow (E110), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

### 3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Risperfar

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο φάρμακο να παίρνετε και για πόσο καιρό. Αυτό θα εξαρτηθεί από την κατάσταση σας και ποικίλει από άτομο σε άτομο.

Πρέπει να καταπίνετε το δισκίο σας με ένα ποτήρι νερό.

#### Για την θεραπεία της σχιζοφρένειας

##### *Ενήλικοι*

- Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 2 mg την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 4 mg την ημέρα, την δεύτερη μέρα.
- Η δόση σας μπορεί να αναπροσαρμοστεί ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία.
- Οι περισσότεροι ασθενείς αισθάνονται καλύτερα με ημερήσιες δόσεις των 4-6 mg.
- Το Risperfar μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα μιας ορμόνης που ονομάζεται «προλακτίνη» η οποία μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα (βλέπε Πιθανές παρενέργειες).
- Η συνολική ημερήσια δόση μπορεί να διαιρεθεί σε μία ή δύο δόσεις την ημέρα. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για το ποια είναι η καλύτερη για την περίπτωση σας.

##### *Ηλικιωμένοι*

- Η αρχική σας δόση θα είναι φυσιολογικά 0,5 mg δύο φορές την ημέρα
- Η δόση σας μπορεί να αυξάνεται σταδιακά από τον γιατρό σας σε 1 mg και 2 mg δύο φορές την ημέρα
- Ο γιατρός σας θα σας πει ποιά είναι η καλύτερη δόση για εσάς

#### Για την αντιμετώπιση της μανίας

##### *Ενήλικοι*

- Η αρχική σας δόση θα είναι συνήθως 2 mg μια φορά την ημέρα
- Η δόση σας μπορεί κατόπιν να αναπροσαρμόζεται από τον γιατρό σας ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στην θεραπεία
- Οι περισσότεροι ασθενείς αισθάνονται καλύτερα με δόσεις από 1 έως 6 mg μια φορά την ημέρα.

##### *Ηλικιωμένοι*

- Η αρχική σας δόση θα είναι συνήθως 0,5 mg δύο φορές την ημέρα
- Η δόση σας μπορεί κατόπιν να αναπροσαρμόζεται από τον γιατρό σας σε 1 mg έως 2 mg, δύο φορές την ημέρα αναλόγως με το πόσο ανταποκρίνεστε στην θεραπεία.

#### Για την θεραπεία της παρατεταμένης επιθετικότητας σε άτομα με άνοια τύπου Alzheimer

##### *Ενήλικοι (περιλαμβανομένων των ηλικιωμένων ατόμων)*

- Η αρχική σας δόση θα είναι συνήθως 0,25 mg δύο φορές την ημέρα
- Η δόση σας μπορεί κατόπιν να αναπροσαρμόζεται από τον γιατρό σας αναλόγως με το πώς ανταποκρίνεστε στην θεραπεία
- Οι περισσότεροι ασθενείς αισθάνονται καλύτερα με δόση 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 υπερβαίνει τις 6 εβδομάδες

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με Risperfar για τη σχιζοφρένεια ή μανία.

#### Για την θεραπεία της διαταραχής διαγωγής σε παιδιά και εφήβους

Η δόση θα εξαρτάται από το βάρος του παιδιού σας:

Για παιδιά με βάρος λιγότερο από 50 kg

- Η αρχική δόση φυσιολογικά θα είναι 0,25 mg μια φορά την ημέρα
- Η δόση μπορεί να αυξάνεται κάθε επόμενη ημέρα κατά 0,25 mg την ημέρα.
- Η συνήθης δόση συντήρησης είναι 0,25 mg έως 0,75 mg μία φορά την ημέρα.

Για παιδιά με βάρος 50 kg ή περισσότερο:

- Η αρχική δόση φυσιολογικά θα είναι 0,5 mg μια φορά την ημέρα
- Η δόση μπορεί να αυξάνεται κάθε επόμενη ημέρα, κατά 0,5 mg την ημέρα
- Η συνήθης δόση συντήρησης είναι 0,5 mg έως 1,5 mg μία φορά την ημέρα.

Η διάρκεια της θεραπείας σε ασθενείς με διαταραχή της διαγωγής δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 6 εβδομάδες.

Παιδιά κάτω των 5 ετών, δεν πρέπει να αντιμετωπίζονται με Risperfar για διαταραχές της διαγωγής.

### **Άτομα με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα:**

Ανεξάρτητα από την υπό θεραπεία νόσο, όλες οι αρχικές και επόμενες δόσεις ρισπεριδόνης πρέπει να διχοτομούνται. Οι αυξήσεις στην δόση πρέπει να είναι πιο αργές σε αυτή την κατηγορία ασθενών.

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

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

- Δείτε τον γιατρό σας αμέσως. Πάρτε μαζί σας το κουτί του φαρμάκου.
- Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πιθανόν να αισθανθείτε υπνηλία ή κόπωση, ή να παρουσιάσετε μη φυσιολογικές κινήσεις του σώματος, προβλήματα στην ισορροπία και το βάδισμα, να αισθανθείτε ζαλισμένος λόγω της χαμηλής αρτηριακής πίεσης, ή να έχετε, ακανόνιστους καρδιακούς σφυγμούς και κρίσεις.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Risperfar**

- Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν όμως είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση σας, αγνοήστε την δόση που παραλείψατε και συνεχίστε ως συνήθως. Εάν ξεχάσατε δύο ή περισσότερες δόσεις, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- Μην παίρνετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που παραλείψατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Risperfar**

Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Τα συμπτώματα σας μπορεί να επανέλθουν. Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να σταματήσετε αυτό το φάρμακο, η δόση σας πρέπει να μειωθεί διαδοχικά στην διάρκεια κάποιων ημερών.

Εάν έχετε οποιαδήποτε επιπλέον ερώτηση για την χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν:

- Εμφανίσετε θρόμβους αίματος στις φλέβες, ιδιαίτερα στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο, πόνο και ερυθρότητα στο πόδι), οι οποίοι μπορεί να κινούνται μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή
- Έχετε άνοια και βιώσετε μια ξαφνική μεταβολή της ψυχικής σας κατάστασης ή ξαφνική αδυναμία ή μούδιασμα στο πρόσωπο, τα χέρια ή τα πόδια σας, ιδιαίτερα στη μία πλευρά ή κακή άρθρωση λόγου, ακόμα και για ένα μικρό χρονικό διάστημα. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα ενός εγκεφαλικού επεισοδίου
- Εμφανίσετε πυρετό, σοβαρή μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης (μία διαταραχή που λέγεται «κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο»). Μπορεί να χρειαστεί άμεση ιατρική θεραπεία.
- Είστε άνδρας και εμφανίσετε παρατεταμένη ή επώδυνη στύση. Αυτό ονομάζεται πριαπισμός. Μπορεί να χρειαστεί άμεση ιατρική θεραπεία
- Εμφανίσετε ακούσιες ρυθμικές κινήσεις της γλώσσας, του στόματος και του προσώπου. Μπορεί να απαιτείται απόσυρση της ρισπεριδόνης

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν:

Πολύ συχνές (μπορούν να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Δυσκολία να κοιμηθείτε ή να παραμείνετε κοιμισμένος
- Παρκινσονισμός: Αυτή η κατάσταση μπορεί να περιλαμβάνει: αργή ή μειωμένη κίνηση, αίσθηση δυσκαμψίας ή σφίξιμο των μυών (κάνοντας σπασμωδικές κινήσεις), και μερικές φορές ακόμη και μια αίσθηση «παγώματος» της κίνησης και στη συνέχεια επανεκκίνηση. Άλλα σημάδια παρκινσονισμού περιλαμβάνουν αργό ασταθές περπάτημα, τρόμο όταν βρίσκεστε σε κατάσταση ηρεμίας, αύξηση έκκρισης του σιέλου και / ή σιελόρροια, και μια απώλεια της έκφρασης στο πρόσωπο.
- Υπνηλία, ή μείωση της εγρήγορσης
- Πονοκέφαλος.

Συχνές (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- Πνευμονία, Λοίμωξη του θώρακα (βρογχίτιδα), συμπτώματα του κοινού κρυολογήματος, Κολπική λοίμωξη, Ουρολοιμωξη, Λοίμωξη του ωτός, αίσθηση συμπτωμάτων γρίπης
- Το Risperfar μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα μιας ορμόνης που ονομάζεται «προλακτίνη» σε εξέτασεις αίματος (το οποίο μπορεί ή δεν μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα). Όταν εμφανιστούν συμπτώματα υψηλής προλακτίνης, μπορεί να περιλαμβάνουν στους άνδρες πρήξιμο του στήθους, δυσκολία στην επίτευξη ή διατήρηση της στύσης, ή άλλη σεξουαλική δυσλειτουργία. Στις γυναίκες αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν δυσφορία του μαστού, διαρροή γάλακτος από τους μαστούς, χάσιμο περιόδων, ή άλλα προβλήματα με τον κύκλο σας.
- Αύξηση βάρους, αυξημένη όρεξη, μειωμένη όρεξη
- Διαταραχή του ύπνου, ευερεθιστότητα, κατάθλιψη, άγχος, ανησυχία
- Δυστονία: Αυτή είναι μια κατάσταση που περιλαμβάνει βραδεία ή παρατεταμένη ακούσια σύσπαση των μυών. Ενώ αυτό μπορεί να περιλαμβάνει οποιοδήποτε μέρος του σώματος (και μπορεί να οδηγήσει σε ανώμαλη στάση), δυστονία περιλαμβάνει συχνά τους μύς του προσώπου, συμπεριλαμβανομένων των μη φυσιολογικές κινήσεις των ματιών, του στόματος, της γλώσσας ή της γνάθου.

- Ζάλη
- Δυσκινησία: Αυτή είναι μια κατάσταση που περιλαμβάνει ακούσιες κινήσεις των μυών, και μπορεί να περιλαμβάνει επαναλαμβανόμενες, σπαστική ή συσπάσεων κινήσεις ή συσπάσεις.
- Τρόμος (τρέμουλο)
- Θολή όραση, μόλυνση των ματιών ή «ροζ μάτι»
- Ταχεία καρδιακό ρυθμό, υψηλή αρτηριακή πίεση, δύσπνοια
- Πονόλαιμος, βήχας, ρινορραγίες, βουλωμένη μύτη
- Κοιλιακό άλγος, κοιλιακή δυσφορία, εμετός, ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσπεψία, ξηροστομία, πονόδοντος
- Εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος
- Μυϊκοί σπασμοί, οστών ή στους μύες, πόνος στην πλάτη, πόνος στις αρθρώσεις
- Η ακράτεια (έλλειψη ελέγχου) των ούρων
- Πρήξιμο στο σώμα, τα χέρια ή τα πόδια, πυρετός, πόνος στο στήθος, αδυναμία, κόπωση (κούραση), πόνος
- Πτώση

Όχι συχνές (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- Μόλυνση των αναπνευστικών διόδων, μόλυνση της ουροδόχου κύστης, μόλυνση των ματιών, αμυγδαλίτιδα, μυκητιασική λοίμωξη των νυχιών, λοίμωξη του δέρματος, η μόλυνση περιορίζεται σε μία μόνο περιοχή του δέρματος ή μέρος του σώματος, ιογενής λοίμωξη, φλεγμονή του δέρματος που προκαλείται από ακάρεια
- Μείωση του τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων που βοηθούν στην προστασία έναντι της λοίμωξης, μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων. Μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (κύτταρα του αίματος που θα σας βοηθήσουν να σταματήσει η αιμορραγία), αναιμία, μείωση των ερυθροκυττάρων του αίματος, αύξηση στα ηωσινόφιλα (ένα είδος λευκών αιμοσφαιρίων) στο αίμα σας
- Αλλεργική αντίδραση
- Διαβήτης ή επιδείνωση του διαβήτη, υψηλό σάκχαρο του αίματος, η υπερβολική κατανάλωση νερού
- Απώλεια βάρους, απώλεια της όρεξης με αποτέλεσμα τον υποσιτισμό και χαμηλό σωματικό βάρος
- Αυξημένη χοληστερόλη στο αίμα σας
- Ενθουσιασμένος διάθεση (μανία), σύγχυση, μειωμένη γενετήσια ορμή, νευρικότητα, εφιάλτες
- Η όψιμη δυσκινησία (σπασμωδικές ή σπαστικές κινήσεις που δεν μπορείτε να ελέγξετε το πρόσωπο σας, τη γλώσσα, ή άλλα μέρη του σώματος σας). Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε ακούσιες ρυθμικές κινήσεις της γλώσσας, του στόματος και του προσώπου. Μπορεί να απαιτείται απόσυρση του Rispefar.
- Αιφνίδια απώλεια της παροχής αίματος στον εγκέφαλο (εγκεφαλικό επεισόδιο ή "παροδικό" αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο)
- Μη ανταπόκριση σε ερεθίσματα, Απώλεια συνείδησης, το χαμηλό επίπεδο της συνείδησης
- Σπασμοί (κρίσεις), λιποθυμία
- Ένα αίσθημα ανησυχίας με τάση να κινηθούν τα μέρη του σώματος σας, διαταραχή της ισορροπίας, Ανωμαλία συντονισμού, ζάλη κατά την ορθοστασία, Διαταραχή στην προσοχή, Προβλήματα με την ομιλία, απώλεια ή μη φυσιολογική αίσθηση της γεύσης, μειωμένη αίσθηση του δέρματος στον πόνο και την αφή, ένα αίσθημα φαγούρας, τσίμπημα, ή μούδιασμα του δέρματος
- Υπερευαίσθησία των ματιών στο φως, ξηροφθαλμία, αυξημένη δάκρυα, ερυθρότητα των οφθαλμών
- Αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος), βούισμα στα αυτιά, πόνος στο αυτί
- Η κολπική μαρμαρυγή (ένα μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό), μια διακοπή στην αγωγιμότητα μεταξύ των άνω και κάτω μέρη της καρδιάς, μη φυσιολογική ηλεκτρική αγωγιμότητα της καρδιάς, παράταση του διαστήματος QT από την καρδιά σας, αργό



ρυθμό της καρδιάς, μη φυσιολογική ηλεκτρική παρακολούθηση της καρδιάς (ηλεκτροκαρδιογράφημα ή ΗΚΓ), Ένα φτερούγισμα ή αίσθημα παλμών στο στήθος σας (αίσθημα παλμών)

- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά την ορθοστασία (κατά συνέπεια, μερικοί άνθρωποι οι οποίοι λαμβάνουν Rispefar μπορεί να αισθανθούν λιποθυμία, ζάλη, ή μπορεί να λιποθυμήσουν όταν σηκώνονται ξαφνικά, όρθιοι. Εξάψεις
- Πνευμονία που προκαλείται από την εισπνοή των τροφίμων, πνευμονική συμφόρηση, συμφόρηση στις αναπνευστικές διόδους, ακροαστικοί ήχοι «σπασίματος» του πνεύμονα, συριγμός, Διαταραχή της φωνής, διαταραχή αναπνοής
- Στομαχική ή εντερική λοίμωξη, ακράτεια κοπράνων, Πολύ σκληρά κόπρανα, δυσκολία στην κατάποση, Υπερβολικό πέρασμα αερίου
- Κνίδωση (ή εξάνθημα), κνησμός, απώλεια μαλλιών, πάχυνση του δέρματος, έκζεμα, ξηροδερμία, αποχρωματισμός του δέρματος, ακμή, λεπιοειδές, φαγούρα στο τριχωτό της κεφαλής ή του δέρματος, διαταραχή δέρματος, δερματική βλάβη
- Η αύξηση της CPK (κρεατινοφωσφοκινάση) στο αίμα σας, ένα ένζυμο το οποίο είναι μερικές φορές απελευθερώνονται με διάσπαση των μυών
- Μη φυσιολογική στάση του σώματος, δυσκαμψία άρθρωσης, διόγκωση άρθρωσης, μυϊκή αδυναμία, πόνος στον αυχένα
- Συχνουρία, ανικανότητα στην ούρηση, πόνος κατά την ούρηση
- Η στυτική δυσλειτουργία, διαταραχές εκσπερμάτισης
- Απώλεια εμμήνου ρύσης, Απώλεια εμμηνοπαυσιακών περιόδων ή άλλα προβλήματα με τον κύκλο σας(γυναίκες),
- Ανάπτυξη των μαστών στους άνδρες, διαρροή γάλακτος από τους μαστούς, Σεξουαλική δυσλειτουργία, πόνος του μαστού, δυσφορία του μαστού, κολπικό έκκριμα
- Πρήξιμο στο πρόσωπο, το στόμα, τα μάτια ή τα χείλη
- Ρίγη, η αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος
- Μια αλλαγή στον τρόπο που περπατάς
- Αίσθημα δίψας, αδιαθεσία, δυσφορία στο στήθος, αίσθημα "κακουχίας", Δυσφορία
- Αύξηση ηπατικών τρανσαμινασών στο αίμα σας, αυξημένη GGT (ένα ένζυμο του ήπατος που ονομάζεται γάμμα-γλουταμυλτρανσφεράση) στο αίμα σας, αύξηση των ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας
- Εγχειρητικός πόνος.

Σπάνιες (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000):

- Μόλυνση
- Μη φυσιολογική έκκριση μιας ορμόνης που ελέγχει τον όγκο των ούρων
- Σάκχαρο στα ούρα, χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, υψηλά τριγλυκερίδια αίματος
- Έλλειψη συναισθήματος, η αδυναμία να φτάσει στον οργασμό
- Κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (σύγχυση, μείωση ή απώλεια συνείδησης, υψηλός πυρετός και σοβαρή μυϊκή δυσκαμψία)
- Προβλήματα των αιμοφόρων αγγείων στον εγκέφαλο
- Κώμα που οφείλεται σε μη ελεγχόμενο διαβήτη
- Τίναγμα του κεφαλιού
- Γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του βολβού του ματιού), προβλήματα με την κίνηση των ματιών σας, συστροφή του βολβού του ματιού αποξήρανση των βλεφάρων
- Προβλήματα των ματιών κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη. Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη, μια κατάσταση που ονομάζεται σύνδρομο διεγχειρητικής ίριδας (IFIS) μπορεί να συμβεί εάν παίρνετε ή έχετε πάρει Rispefar. Αν χρειαστεί να υποβληθείτε σε εγχείρηση καταρράκτη, φροντίστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει αυτό το φάρμακο.
- Επικίνδυνα χαμηλό αριθμό ενός συγκεκριμένου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που απαιτούνται για την καταπολέμηση της λοίμωξης στο αίμα σας,

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που χαρακτηρίζεται από πυρετό, πρησμένο στόμα, πρόσωπο, τα χείλη ή τη γλώσσα, δυσκολία στην αναπνοή, φαγούρα, δερματικό εξάνθημα και μερικές φορές πτώση της αρτηριακής πίεσης
- Επικίνδυνα υπερβολική πρόσληψη νερού
- Ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- Θρόμβος αίματος στα πόδια, θρόμβος αίματος στους πνεύμονες
- Πρόβλημα στην αναπνοή κατά τη διάρκεια του ύπνου (άπνοια ύπνου), Γρήγορη, ρηχή αναπνοή
- Φλεγμονή του παγκρέατος, απόφραξη των εντέρων
- Οίδημα γλώσσας, σκασμένα χείλη, εξάνθημα στο δέρμα που συνδέονται με τα ναρκωτικά
- Πιτυρίδα
- Καταστροφή των μυϊκών ινών και πόνος στους μύες (ραβδομύωση)
- Μια καθυστέρηση στην έμμηνο ρύση, διεύρυνση των αδένων στους μαστούς σας, διεύρυνση του μαστού, έκκριμα από το στήθος
- Αυξημένα επίπεδα ινσουλίνης (μια ορμόνη που ελέγχει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα) στο αίμα σας
- Πριαπισμός (μια παρατεταμένη στύση του πέους που μπορεί να απαιτούν χειρουργική θεραπεία)
- Σκλήρυνση του δέρματος
- Μειωμένη θερμοκρασία σώματος, μείωση της θερμοκρασίας του σώματος, Ψυχρότητα στα χέρια και τα πόδια
- Συμπτώματα της απόσυρσης του φαρμάκου
- Κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερος).

Πολύ σπάνιες (μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):

- Απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές ανεξέλεγκτου διαβήτη.
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση με οίδημα που μπορεί να περιλαμβάνει το λαιμό και να οδηγήσει σε δυσκολία στην αναπνοή
- Απουσία κίνησης του μυός του εντέρου η οποία προκαλεί απόφραξη

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια έχει παρατηρηθεί με τη χρήση ενός άλλου φαρμάκου που ονομάζεται παλιπεριδόνη που είναι πολύ παρόμοια με ρισπεριδόνη, έτσι ώστε αυτή μπορεί επίσης να αναμένεται με Rispefar: Ταχύς καρδιακός παλμός κατά την ορθοστασία.

### **Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους**

Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά αναμένεται να είναι παρόμοιες με αυτές των ενηλίκων.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας 5 έως 17 ετών) συγκριτικά με ενήλικες: αίσθημα υπνηλίας, ή μείωση της εγρήγορσης, κόπωση (κούραση), κεφαλαλγία, αυξημένη όρεξη, έμετος, συμπτώματα του κοινού κρυολογήματος, ρινική συμφόρηση, κοιλιακό άλγος, ζάλη, βήχα, πυρετό, τρόμο (τρέμουλο), διάρροια, και ακράτεια (έλλειψη ελέγχου) των ούρων.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

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

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Rispefar

- 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 μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το 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 Rispefar

Rispefar επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg ή 6 mg.

Η δραστική ουσία είναι η ρισπεριδόνη.

- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Πυρήνας δισκίων: Μονοϋδρική λακτόζη, Άμυλο αραβοσίτου, Νάτριο λαουρυλοθειικό, Μικροκρυσταλλική Κυτταρίνη, Υπρομελλόζη, Άνυδρο κολλοειδές πυριτίου, Στεατικό μαγνήσιο  
Επικάλυψη λεπτού υμένιου: Υπρομελλόζη. Διοξείδιο τιτανίου (E171). Προπυλενογλυκόλη. Ταλκ.  
Πρόσθετα χρώματα: 1 mg: *Opadry White*: Διοξείδιο τιτανίου (E171), 2 mg: *Opadry Orange*: Κίτρινο Sunset (E110), 3 mg: *Opadry Yellow*: Κίτρινο κινολίνης (E 104), 4 mg: *Opadry Green*: Ινδικοτίνη (E 132), Κίτρινο κινολίνης (E 104), 6 mg: *Opadry Yellow*: Κίτρινο κινολίνης (E 104),

### Εμφάνιση του Rispefar και περιεχόμενα της συσκευασίας

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

1 mg: Λευκό, επίμηκες δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο 11 x 5,5 mm με διαχωριστική γραμμή και στις δύο όψεις.

2 mg: Πορτοκαλί, επίμηκες δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο 11 x 5,5 mm με διαχωριστική γραμμή και στις δύο όψεις.

3 mg: Κίτρινο, επίμηκες δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο 11 x 5,5 mm με διαχωριστική γραμμή και στις δύο όψεις.

4 mg: Πράσινο, επίμηκες δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο 11 x 5,5 mm με διαχωριστική γραμμή και στις δύο όψεις.

6 mg: Κίτρινο, στρογγυλό, αμφίκυρτο δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο με διάμετρο 8,0 mm σταυρωτά – διχοτομούμενα στη μια πλευρά

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία παρέχονται σε κυψέλες από PVC/PE/PVDC/αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

1 mg: 6, 20, 50, 60, 100

2 mg: 20, 50, 60, 100

3 mg: 20, 50, 60, 100

4 mg: 6, 20, 28, 30, 50, 60, 100

6 mg: 20, 28, 50, 60

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Specifar ABEE,

28<sup>ης</sup> Οκτωβρίου 1,

123 51, Αγ. Βαρβάρα,

Αθήνα,

Ελλάδα

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

Δανία Risperidon Specifar

Ελλάδα Rispefar

Πολωνία Risperidon Vipharm

Δημοκρατία της Τσεχίας Risperidon Vipharm

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