

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Novoris 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg και 4 mg.

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

Ρισπεριδόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας προσωπικά. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Αν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το **Novoris** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το **Novoris**
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το **Novoris**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το **Novoris**
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ NOVORIS ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Novoris είναι αντιψυχωσικό φάρμακο. Η ψύχωση διαταράσσει τη λειτουργία του εγκεφάλου με τέτοιο τρόπο ώστε επηρεάζονται οι σκέψεις, τα συναισθήματα και η συμπεριφορά. Ο ασθενής μπορεί να αισθάνεται ότι τον παρακολουθούν, να ακούει φωνές, να δυσκολεύεται να συγκεντρωθεί και να αισθάνεται αποξενωμένος. Το Novoris αναστέλλει τα συμπτώματα της ψύχωσης με τέτοιο τρόπο ώστε να γίνονται πιο ήπια ή να εξαφανίζονται.

Το Novoris χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των εξής:

- Σχιζοφρένεια - οξείες και χρόνιες σχιζοφρενικές ψυχώσεις.
- Ορισμένες ασθένειες με μανιακές φάσεις, οι οποίες χαρακτηρίζονται από συμπτώματα όπως η αυξημένη, ευφορική ή ευερέθιστη διάθεση, η διογκωμένη αυτοεκτίμηση, η μειωμένη ανάγκη για ύπνο, ο γρήγορος λόγος, η γρήγορη εναλλαγή ιδεών, η διάσπαση της προσοχής ή η χαμηλή κριτική ικανότητα, συμπεριλαμβανομένων παρορμητικής ή επιθετικής συμπεριφοράς.
- Εκπαιδευσιμα ή νοητικά καθυστερημένα παιδιά, έφηβοι και ενήλικες με σοβαρά εχθρική συμπεριφορά (π.χ., επιθετικότητα, παρορμητική συμπεριφορά και αυτοκαταστροφική συμπεριφορά), όταν η μη ιατρικής φύσης ψυχο-κοινωνική θεραπεία δεν αποδείχθηκε αποτελεσματική.

Ο γιατρός μπορεί να έχει συνταγογραφήσει το φάρμακο αυτό για άλλη χρήση. Πάντα να τηρείτε τη συνταγή του γιατρού σας.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ NOVORIS

Μην παίρνετε το Novoris

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στη ρισπεριδόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Novoris.

Προσέξτε ιδιαίτερος με το Novoris

Πληροφορηθείτε από το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Novoris, αν έχετε ή είχατε στο παρελθόν οποιαδήποτε από τις παρακάτω παθήσεις, γιατί ίσως να είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης σας:

Χαμηλή πίεση του αίματος με ζάλη (ορθοστατική υπόταση)

Νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια:

Καρδιακή πάθηση ή πάθηση των αιμοφόρων αγγείων

Νόσος του Parkinson

Επιληψία

Οι ηλικιωμένοι με άνοια, που υποβάλλονται σε θεραπεία με ρισπεριδόνη, διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εγκεφαλικών (πιθανώς μοιραίων) και προσωρινώς μειωμένης αιματικής ροής στον εγκέφαλο (προσωρινή ισχαιμική προσβολή). Τα σχετικά συμπτώματα είναι αιφνίδια παράλυση του προσώπου, των κάτω άκρων ή των βραχιόνων (μόνο στη μία πλευρά του σώματος), δυσκολίες στην άρθρωση και διαταραχές στην όραση. Εάν εμφανιστούν παρόμοια συμπτώματα, πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με κάποιο γιατρό.

Πρέπει να αποφεύγετε να τρώτε πάρα πολύ, γιατί υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αύξησης βάρους.

Το Novoris περιέχει λακτόζη. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο αν ο γιατρός σας σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένους τύπους σακχάρων.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, φυσικά συμπληρώματα και ισχυρές βιταμίνες και μεταλλικά άλατα.

Έχει μεγάλη σημασία να ενημερώσετε το γιατρό σας αν λαμβάνετε:

- Φάρμακα με ντοπαμινεργική δράση, π.χ. λεβοντόπα, βρωμοκρυπτίνη και περγολίδη (για τη νόσο του Parkinson) γιατί η ρισπεριδόνη μπορεί να δράσει ανταγωνιστικά με τη δράση αυτών των ιατρικών προϊόντων.
- Φάρμακα που αυξάνουν τα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων, π.χ. καρβαμαζεπίνη (για την επιληψία), γιατί αυτά τα ιατρικά προϊόντα μπορεί να μειώσουν το επίπεδο πλάσματος της ρισπεριδόνης και, κατά συνέπεια, να μειωθεί η αντιψυχωσική δράση της ρισπεριδόνης.
- Φάρμακα που δρουν στο κεντρικό νευρικό σύστημα, π.χ. υπνωτικά χάπια και ορισμένα παυσίπονα, γιατί αυτά τα ιατρικά προϊόντα μπορεί να αυξήσουν τη συγκέντρωση της ρισπεριδόνης στο πλάσμα, χωρίς όμως να επηρεάζουν την αντιψυχωσική δράση της ρισπεριδόνης.
- Ορισμένα φάρμακα για την κατάθλιψη, π.χ. παροξετίνη και φλουξετίνη, γιατί αυτά τα ιατρικά προϊόντα μπορεί να αυξήσουν τη συγκέντρωση της

- ρισπεριδόνης στο πλάσμα, με πολύ μικρή όμως επίδραση στην αντιψυχωσική δράση της ρισπεριδόνης.
- Ορισμένους βήτα αναστολείς (για καρδιακές παθήσεις και την πίεση του αίματος), γιατί αυτά τα ιατρικά προϊόντα μπορεί να αυξήσουν τη συγκέντρωση της ρισπεριδόνης στο πλάσμα, χωρίς όμως να επηρεάζουν την αντιψυχωσική δράση της ρισπεριδόνης.
 - Φουροσεμίδη (διουρητικό), γιατί όσοι ασθενείς υποβάλλονται ταυτόχρονα σε θεραπεία με φουροσεμίδη και ρισπεριδόνη παρουσιάζουν μεγαλύτερη πιθανότητα θνησιμότητας.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης.

Λήψη του Novoris με τροφές και ποτά

Μπορείτε να παίρνετε το Novoris με τροφές και ποτά. Το Novoris μπορεί να επαυξάνει τη δράση του αλκοόλ. Συνεπώς, δεν πρέπει να πίνετε αλκοόλ όταν λαμβάνετε το Novoris.

ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΘΗΛΑΣΜΟΣ.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Κύηση:

Μην παίρνετε το Novoris αν είστε έγκυος.

Θηλασμός:

Μην παίρνετε το Novoris αν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η χρήση του Novoris μπορεί να προκαλέσει υπνηλία σε κάποιο βαθμό. Πρέπει να είστε ενήμεροι για αυτό, αν πρόκειται να οδηγήσετε ή να χειριστείτε κάποια μηχανή.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μερικά από τα συστατικά της ρισπεριδόνης

Το Novoris περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ενότητα “Προσέξτε ιδιαίτερα με το Novoris”. Τα δισκία των 2 mg περιλαμβάνουν το χρώμα Sunset Yellow (E110), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ NOVORIS

Να παίρνετε πάντα τη ρισπεριδόνη ακολουθώντας με ακρίβεια τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δοσολογία είναι η εξής:

Σχιζοφρένεια - οξείες και χρόνιες σχιζοφρενικές ψυχώσεις:

Ενήλικοι:

Το Novoris μπορεί να χορηγείται 1 ή 2 φορές την ημέρα.

Η συνήθης αρχική δόση είναι 2 mg την ημέρα. Η δόση αυξάνεται με την πάροδο των ημερών, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, μέχρι μια συνήθη δόση συντήρησης των 4-6 mg την ημέρα, διαιρεμένη σε 1 ή 2 δόσεις.

Ηλικιωμένοι:

Είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού.

Παιδιά:

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χορήγηση σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 15 ετών.

Ορισμένες ασθένειες με μανιακές φάσεις, οι οποίες χαρακτηρίζονται από συμπτώματα όπως η αυξημένη, ευφορική ή ευερέθιστη διάθεση, η πληθωρική αυτοεκτίμηση, η μειωμένη ανάγκη για ύπνο, ο γρήγορος λόγος, η γρήγορη εναλλαγή ιδεών, η διάσπαση της προσοχής ή η χαμηλή κριτική ικανότητα, συμπεριλαμβανομένων διασπαστικής ή επιθετικής συμπεριφοράς:

Ενήλικοι

Το Nonogris μπορεί να χορηγείται μία φορά την ημέρα.

Η συνήθης αρχική δόση είναι 2 mg την ημέρα. Το Nonogris πρέπει να χορηγείται με αρχική δόση 2 mg. Αυτή η δόση μπορεί να αυξάνεται το πολύ κατά 1 mg κάθε φορά, αφού έχουν παρέλθει τουλάχιστον 24 ώρες από την τελευταία αύξηση. Για τους περισσότερους ασθενείς, η βέλτιστη δόση συντήρησης θα είναι 2-6 mg/ημέρα.

Ηλικιωμένοι

Είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού.

Παιδιά

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χορήγηση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

Εκπαιδύσιμα ή νοητικά καθυστερημένα παιδιά, έφηβοι και ενήλικες με σοβαρά εχθρική συμπεριφορά (π.χ., επιθετικότητα, παρορμητική συμπεριφορά και αυτοκαταστροφική συμπεριφορά), όταν η μη ιατρικής φύσης ψυχο-κοινωνική θεραπεία δεν αποδείχθηκε αποτελεσματική:

Ενήλικοι (βάρους σώματος > 50 kg)

Συνιστάται αρχική δόση 0,5 mg μία φορά την ημέρα. Αυτή η δόση μπορεί να προσαρμοστεί κατά περίπτωση, με αυξήσεις του 0,5 mg μία φορά την ημέρα, κάθε δεύτερη μέρα. Η βέλτιστη δόση για τους περισσότερους ασθενείς είναι 1 mg μία φορά την ημέρα.

Παιδιά και έφηβοι (βάρους σώματος < 50 kg)

Συνιστάται αρχική δόση 0,25 mg μία φορά την ημέρα. Αυτή η δόση μπορεί να προσαρμοστεί κατά περίπτωση, με αυξήσεις του 0,25 mg μία φορά την ημέρα, κάθε δεύτερη μέρα. Η βέλτιστη δόση για τους περισσότερους ασθενείς είναι 0,5 mg μία φορά την ημέρα. Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χορήγηση σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 5 ετών.

Νεφρική ή ηπατική νόσος:

Είναι απαραίτητη η μείωση της δόσης. Πρέπει να ακολουθηθεί η συνταγή του γιατρού σας.

Πάντα να τηρείτε τη συνταγή του γιατρού σας. Η δόση σας αφορά εσάς προσωπικά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Nonogris από την κανονική

Επικοινωνήστε με ένα γιατρό, με την αίθουσα επειγόντων περιστατικών ή με το φαρμακοποιό σας, αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Nonogris από αυτήν που σημειώνεται σε αυτό το φυλλάδιο ή που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να είναι υπνηλία, νύστα, χτύπημα της καρδιάς, χαμηλή πίεση αίματος και τρέμουλο και ακαμψία των μυών.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Novoris

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Συνεχίστε με την επόμενη δόση κανονικά.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Novoris

Η μεταβολή ή διακοπή της θεραπείας πρέπει να γίνεται μόνο με τη συγκατάθεση του γιατρού σας. Η θεραπεία με το Novoris πρέπει συνήθως να διακόπτεται σταδιακά. Τα συμπτώματα στέρησης είναι τα εξής: ναυτία, έμετος, εφίδρωση, αϋπνία, ακούσιες διαταραχές της κίνησης (όπως η ακαθισία, η δυστονία και η δυσκινησία).

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (παρουσιάζονται σε 1 έως 10 σε κάθε 1.000 ασθενείς):

Εγκεφαλικό (πιθανώς μοιραίο) και προσωρινώς μειωμένη αιματική ροή στον εγκέφαλο (προσωρινή ισχαιμική προσβολή). Τα σχετικά συμπτώματα είναι αιφνίδια παράλυση του προσώπου, των κάτω άκρων ή των βραχιόνων (μόνο στη μία πλευρά του σώματος), δυσκολίες στην άρθρωση και διαταραχές στην όραση. (Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ενότητα “Προσέξτε ιδιαίτερος με το Novoris ”.)

Κατάσταση με ακαμψία μυών, πυρετό και μειωμένη συνείδηση (κακοήθες νευροληπτικό σύνδρομο)

Εάν εμφανιστούν τα προαναφερθέντα συμπτώματα, πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με κάποιο γιατρό.

Μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (παρουσιάζονται σε 1 έως 10 σε κάθε 100 ασθενείς): Διαταραχές του ύπνου. Υπερένταση. Άγχος. Πονοκέφαλος. Έχει αναφερθεί καταστολή με μεγαλύτερη συχνότητα σε παιδιά και εφήβους από ότι σε ενήλικες. Εν γένει η καταστολή είναι ελαφρά και παροδική.

Μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (παρουσιάζονται σε 1 έως 10 σε κάθε 1.000 ασθενείς):

Κόπωση, ζάλη, δυσκολίες συγκέντρωσης, δυσκοιλιότητα, ναυτία, έμετος, πόνος στο στομάχι, διαταραχές της όρασης, αλλαγές στη σεξουαλική ικανότητα, ακούσια ούρηση (ακράτεια), μεταβολές στον έμμηνο κύκλο, παραγωγή μητρικού γάλακτος, αύξηση μαστικών αδένων στους άνδρες, καταρροή, εξανθήματα ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις. Ακαμψία των μυών, μειωμένη ικανότητα κίνησης, τρέμουλο. Σπασμοί, ακούσιες κινήσεις της γλώσσας (όψιμη δυσκινησία). Χτύπημα της καρδιάς και ζάλη κατά τη μετάβαση από την καθιστή ή ύπτια στην όρθια θέση, χαμηλή πίεση του αίματος (υπόταση). Μεταβολή στη σύνθεση του αίματος και αυξημένα ηπατικά ένζυμα. Αύξηση βάρους, κατακράτηση υγρών (οίδημα), διαταραχές στη θερμοκρασία του σώματος.

Σε σπάνιες ή πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκύψουν κι άλλες μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες από αυτές που αναφέρονται εδώ. Αν θέλετε να πληροφορηθείτε για αυτές, επικοινωνήστε με το γιατρό ή με το φαρμακοποιό σας.

Αν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, ώστε να μπορούν να αναφερθούν στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων και να βελτιωθεί η γνώση για τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αν έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες που σας ενοχλούν συνεχώς, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ίσως να χρειάζονται θεραπεία.

5. ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ NOVORIS

- Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Novoris μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.
- Πάντα να παραδίδετε στο φαρμακείο τα φάρμακα που θέλετε να απορρίψετε.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Novoris

Δισκία Novoris επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg ή 4 mg.

Το δραστικό συστατικό στο Novoris είναι η ρισπεριδόνη, με αντίστοιχες περιεκτικότητες 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg και 4 mg.

Τα πρόσθετα έκδοχα είναι τα εξής

Πυρήνας δισκίων: Μονοϋδρική λακτόζη. Άμυλο αραβοσίτου. Νάτριο λαουρυλοθειικό. Μικροκρυσταλλική Κυτταρίνη. Υπρομελλόζη. Άνυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου. Στεατικό μαγνήσιο.

Επίστρωση λεπτού υμένιου: Υπρομελλόζη. Διοξείδιο τιτανίου (E171).

Προπυλενογλυκόλη. Ταλκ.

Πρόσθετα χρώματα: 0,5 mg: Opadry Brown: Οξείδιο του σιδήρου, κίτρινο, κόκκινο και μαύρο (E172), 1 mg: Opadry White: Διοξείδιο τιτανίου (E171), 2 mg: Opadry Orange: Κίτρινο Sunset (E110), 3 mg: Opadry: Κίτρινο κινολίνης (E 104), 4 mg: Opadry Green: Ινδικοτίνη (E 132), Κίτρινο κινολίνης (E 104).

Εμφάνιση του Novoris και περιεχόμενο της συσκευασίας

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

0,5 mg: Καφέ, μακρόστενο δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο 11 x 5,5 mm με διαχωριστική γραμμή και στις δύο όψεις.

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

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

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

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

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

NOVOFARM Φαρμακευτικά ΕΠΕ, Ελαίων 36, 145 64, Ν. Κηφισιά, Αθήνα, Ελλάδα

Παρασκευαστής

Specifar ABEE, 28^{ης} Οκτωβρίου 1, 123 51, Αγ. Βαρβάρα, Αθήνα, Ελλάδα

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Με ιατρική συνταγή.