

RISPELEN® (Risperidone)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία

Rispelen® Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 1mg, 2mg, 3mg, 4mg.

1.2 Σύνθεση

Δραστική: Risperidone (ρισπεριδόνη).

Έκδοχα: Lactose monohydrate, maize starch, microcrystalline cellulose, hypromellose, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, sodium laurilsulfate, macrogol stearate, titanium dioxide (E171). Επιπλέον, τα δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 2mg/tab περιέχουν yellow iron oxide (E 172), red iron oxide (E172), talc, τα δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 3mg/tab περιέχουν quinoline yellow (E104) και τα δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 4mg/tab περιέχουν fd & c blue 2, indigo carmine (E132), quinoline yellow (E104).

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε δισκίο περιέχει 1 mg ή 2 mg ή 3 mg ή 4 mg Risperidone.

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 1mg/tab: Επιμήκη δισκία χρώματος λευκού που φέρουν χαραγή στην μία πλευρά. Συσκευασία κυψελίδων (blisters) που περιέχει 20 δισκία (2 blister των 10 δισκίων) ή 60 δισκία (6 blister των 10 δισκίων).

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 2mg/tab: Επιμήκη δισκία χρώματος πορτοκαλί που φέρουν χαραγή στην μία πλευρά. Συσκευασία κυψελίδων (blisters) που περιέχει 20 δισκία (2 blister των 10 δισκίων) ή 60 δισκία (6 blister των 10 δισκίων).

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 3mg/tab: Επιμήκη δισκία χρώματος κίτρινου που φέρουν χαραγή στην μία πλευρά. Συσκευασία κυψελίδων (blisters) που περιέχει 20 δισκία (2 blister των 10 δισκίων) ή 60 δισκία (6 blister των 10 δισκίων).

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο 4mg/tab: Επιμήκη δισκία χρώματος πράσινου που φέρουν χαραγή στην μία πλευρά. Συσκευασία κυψελίδων (blisters) που περιέχει 20 δισκία (2 blister των 10 δισκίων) ή 60 δισκία (6 blister των 10 δισκίων).

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιψυχωσικό.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής.

1.8 Παρασκευαστής

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής.

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

2.1 Γενικές πληροφορίες

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

2.2 Ενδείξεις

Το **Rispelen®** 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 **Rispelen**[®] επίσης, απαλύνει τις διαταραχές του συναισθήματος (όπως κατάθλιψη, συναίσθημα ενοχής, άγχος) που συσχετίζονται με την σχιζοφρένεια.

Το **Rispelen**[®] είναι επίσης αποτελεσματικό στη διατήρηση της κλινικής βελτίωσης κατά τη διάρκεια συνεχούς θεραπείας σε ασθενείς που έχουν δείξει ανταπόκριση στην αρχική θεραπεία.

Το **Rispelen**[®] ενδείκνυται για την 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 **Rispelen**[®] θα πρέπει να είναι όσο το δυνατό βραχείας διάρκειας και μόνον υπό τη στενή επίβλεψη ειδικού.

Το **Rispelen**[®] ενδείκνυται για τη θεραπεία των μανιακών επεισοδίων στη διπολική διαταραχή. Τα επεισόδια αυτά χαρακτηρίζονται από συμπτώματα όπως ευφορική, διαχυτική η ευερέθιστη διάθεση, ιδέες υπερτίμησης του Εγώ, μειωμένη ανάγκη για ύπνο, λογόρροια (πίεση συνέχισης ομιλίας), ιδεοφυγή, δυσκολία επικέντρωσης της προσοχής, μειωμένη κρίση και αποδιοργανωμένη συμπεριφορά.

Το **Rispelen**[®] 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 **Rispelen**[®] 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.

2.3 Αντενδείξεις

Το **Rispelen**[®] αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του προϊόντος.

2.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά:

- Κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας, το **Rispelen**[®] μπορεί να προκαλέσει ακούσιες κινήσεις στο πρόσωπο. Αν αυτό συμβεί, πρέπει να συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας.
- Πολύ σπάνια μπορεί να εμφανιστεί μια κατάσταση σύγχυσης, μειωμένο επίπεδο συνείδησης, υψηλός πυρετός ή μυϊκή δυσκαμψία. Αν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας και ενημερώστε τον για την λήψη του **Rispelen**[®].
- Εάν παρουσιάσετε πτώση της αρτηριακής πίεσης ενημερώστε το γιατρό σας. Μπορεί να μειώσει την 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 **Rispelen**[®] μπορεί ν' αυξήσει το σωματικό βάρος.
- *Καρδιαγγειακές παθήσεις, νόσος του Parkinson, άνοια σωματίων Lewy ή επιληψία*
Αν πάσχετε από κάποια από τις παραπάνω αναφερόμενες παθήσεις, ενημερώστε τον γιατρό σας. Μπορεί να είναι απαραίτητη η ιατρική παρακολούθηση κατά την διάρκεια που λαμβάνετε το **Rispelen**[®] και η δοσολογία ίσως να πρέπει να προσαρμοστεί κατάλληλα (βλ. παρ. 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 (βλ. παρ. 2.6).

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Μελέτες σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια έδειξαν ότι η χορήγηση μόνο ρισπεριδόνης 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 αμέσως 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 **Rispelen®** από αυτή που θα ελάμβανε κάποιος ενήλικας (βλ. παρ. 2.6).

2.4.3 Εγκυμοσύνη: Αν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, ο οποίος θ’ αποφασίσει αν πρέπει να πάρετε **Rispelen®**.

2.4.4 Θηλασμός: Δεν πρέπει να θηλάσετε το μωρό σας αν λαμβάνετε **Rispelen®**, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σε αυτή την περίπτωση.

2.4.5 Παιδιά: Το **Rispelen®** χορηγείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά όπως περιγράφεται στην παράγραφο 2.6.

2.4.6 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Το **Rispelen®** 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 **Rispelen®**.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι εμφανίζετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, συμβουλευτείτε τον πριν πάρετε το φάρμακο.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Ενημερώστε το γιατρό σας αν λαμβάνετε και άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει για τα φάρμακα που μπορείτε να λαμβάνετε μαζί με το **Rispelen®**.

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

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

- Φάρμακα που χορηγούνται για την νόσο του Parkinson (αγωνιστές ντοπαμίνης, π.χ. λεβοντόπα) μπορεί ν’ ανταγωνισθούν την δράση του **Rispelen®**.
- 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 **Rispelen®**.
- Η φλουοξετίνη και η παροξετίνη, φάρμακα που χρησιμοποιούνται κυρίως για την θεραπεία της κατάθλιψης, μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα του **Rispelen®** 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 **Rispelen®** στο αίμα, αλλά είναι απίθανο να αλλάξουν την δράση του.
- Η ερυθρομυκίνη, ένα αντιβιοτικό, δεν έχει επίδραση στα επίπεδα του **Rispelen®** στο αίμα.
- Η τοπιραμάτη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την επιληψία και την ημικρανία, δεν έχει σημαντική επίδραση στα επίπεδα του **Rispelen®** στο αίμα.
- Η γκαλανταμίνη και η ντονεπεξίλη, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της άνοιας, δεν έχουν επίδραση στη ρισπεριδόνη.

Το **Rispelen®** 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 **Rispelen**[®] 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 (βλ. παρ. 2.4).

2.6 Δοσολογία

Το **Rispelen**[®] διατίθεται σε μορφή δισκίων. Μπορεί να λαμβάνεται είτε με τα γεύματα ή μεταξύ των γευμάτων. Τα δισκία λαμβάνονται με μικρή ποσότητα υγρού.

Είναι πολύ σημαντικό να λαμβάνεται η σωστή ποσότητα **Rispelen**[®], αλλά αυτό διαφέρει από άτομο σε άτομο. Γι' αυτό το λόγο ο γιατρός θα προσαρμόσει την ποσότητα του **Rispelen**[®] 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 **Rispelen**[®] χωρίς πρώτα να τον συμβουλευτείτε.

- Ψυχώσεις σε ενήλικες και έφηβους άνω των 15 ετών

Η θεραπεία ξεκινά σταδιακά. Για παράδειγμα, την πρώτη ημέρα λαμβάνονται 2mg και τη δεύτερη 4mg. Κατόπιν η δόση μπορεί να μείνει αμετάβλητη ή να προσαρμοστεί κατάλληλα, αν είναι απαραίτητο.

Σε μακροχρόνια 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 δυο λήψεις, μια το πρωί και μια 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 είναι κατάλληλα 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 δυο λήψεις την ημέρα. Σε μακροχρόνια θεραπεία, η συνολική ημερήσια δόση μπορεί, επίσης, να ληφθεί σε μια λήψη. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει πόσα δισκία είναι κατάλληλα για την δική σας περίπτωση.

- Μεταφορά από άλλα αντιψυχωσικά

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για να δοθούν συγκεκριμένες οδηγίες για την μεταφορά του ασθενούς από μια άλλη αντιψυχωσική αγωγή στο **Rispelen**[®] 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 **Rispelen**[®] συνιστάται η χρονική περίοδος μεταφοράς να είναι η μικρότερη δυνατή λαμβανομένων υπόψη των φαρμακοκινητικών χαρακτηριστικών των δυο φαρμάκων. Επιπλέον όταν οι ασθενείς μεταφέρονται σε αγωγή με **Rispelen**[®] από αντιψυχωσικά μακράς διάρκειας (depot), η έναρξη της θεραπείας με **Rispelen**[®] πρέπει να γίνει στη 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 δυο λήψεις την ημέρα (δηλαδή 0,25mg σε κάθε λήψη). Αυτή η δόση μπορεί να αυξηθεί κατά 0,5 mg την ημέρα, κατά προτίμηση όχι συχνότερα από κάθε δεύτερη ημέρα.

Για μακροχρόνια θεραπεία, 1mg την ημέρα είναι η συνήθης δόση. Αυτή μπορεί να λαμβάνεται σε μια ή μοιρασμένη σε δυο λήψεις την ημέρα (δηλαδή 0,5mg σε κάθε λήψη). Ο γιατρός θα καθορίσει πόση ποσότητα είναι κατάλληλη σε κάθε περίπτωση, αλλά περισσότερα από συνολικά 2 mg την ημέρα σπάνια απαιτούνται.

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

- Διπολική διαταραχή (διπολική μανία)

Η ρισπεριδόνη θα πρέπει να χορηγείται μια φορά την ημέρα, ξεκινώντας με 2mg. Προσαρμογές στη δοσολογία, αν ενδείκνυται, πρέπει να γίνονται κατά διαστήματα όχι μικρότερα των 24 ωρών και με αυξήσεις στο 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 είναι κατάλληλα για κάθε περίπτωση. Όπως με όλες τις συμπτωματικές θεραπείες, η μακροχρόνια χρήση του **Rispelen**[®] πρέπει να εκτιμάται 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 την 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 1mg, μια φορά την ημέρα. Οι συνηθισμένες δόσεις είναι 0,5 με 1,5mg μια φορά την ημέρα. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει πόσο **Rispelen**[®] χρειάζεται για τη δική σας περίπτωση.

• Για άτομα που ζυγίζουν λιγότερο από 50 κιλά, συνιστάται να ξεκινούν τη θεραπεία με 0,25mg μια φορά την ημέρα. Αυτή η δόση μπορεί να αυξηθεί με μικρές δόσεις των 0,25mg, όχι όμως συχνότερα από κάθε δεύτερη ημέρα. Η βέλτιστη δόση για τους περισσότερους ασθενείς είναι 0,5mg, μια φορά την ημέρα. Οι συνηθισμένες δόσεις είναι 0,25 με 0,75mg μια φορά την ημέρα. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει πόσα δισκία είναι κατάλληλα για κάθε περίπτωση.

Όπως με όλες τις συμπτωματικές θεραπείες, η μακροχρόνια χρήση του **Rispelen**[®] πρέπει να εκτιμάται και να δικαιολογείται σε τακτική βάση.

- **Παιδιά**

Υπάρχει ελλιπή εμπειρία σε παιδιά μικρότερα των 5 ετών.

- **Αυτισμός και άλλες διάχυτες αναπτυξιακές διαταραχές**

Η δοσολογία του **Rispelen**[®] 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 0,25mg / ημέρα για άτομα με βάρος < 20kg και 0,5mg/ημέρα για άτομα με βάρος ≥ 20kg.

Την Ημέρα 4 της θεραπείας, η δόση μπορεί να αυξηθεί κατά 0,25mg για άτομα με βάρος <20kg και κατά 0,5mg για άτομα με βάρος ≥ 20kg.

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 εξεταστούν μόνο για τους ασθενείς αυτούς που δεν επιτυγχάνουν ικανοποιητική κλινική ανταπόκριση. Η δόση μπορεί να αυξηθεί ανά διαστήματα 2 εβδομάδων με αυξήσεις των 0,25mg για άτομα με βάρος <20kg και 0,5mg για άτομα με βάρος ≥ 20kg.

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει πόσα δισκία είναι κατάλληλα για κάθε περίπτωση.

Δοσολογία του **Rispelen**[®] σε παιδιατρικούς ασθενείς με αυτισμό και άλλες διάχυτες αναπτυξιακές διαταραχές:

| Κατηγορία βάρους | (σε συνολικά mg/ημέρα) | | | Εύρος Δόσης |
|------------------|------------------------|----------------|--|------------------|
| | Ημέρες 1 – 3 | Ημέρες 4 – 14+ | Αυξήσεις εάν χρειάζεται αύξηση της δόσης | |
| < 20 kg | 0,25 mg | 0,5 mg | + 0,25 mg ανά διαστήματα ≥ 2 εβδομάδων | 0,5 mg – 1,5mg |
| ≥ 20 kg | 0,5 mg | 1,0 mg | + 0,5mg ανά διαστήματα ≥ 2 εβδομάδων | 1,0 mg – 2,5 mg* |

* Οι ασθενείς με βάρος > 45kg μπορεί να απαιτούν υψηλότερες δόσεις. Η μέγιστη δόση που μελετήθηκε ήταν 3,5 mg/ημέρα.

Η ρισπεριδόνη μπορεί να λαμβάνεται μια ή δυο 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 το 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 μεταξύ αποτελεσματικότητας και ασφάλειας.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Μπορεί να εμφανιστούν ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα: Ελαττωμένη συνείδηση, νωθρότητα, υπνηλία, εκτεταμένος τρόμος ή εκτεταμένη μυϊκή δυσκαμψία. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Ταυτόχρονα, μπορείτε να ξεκινήσετε την αντιμετώπιση αυτών των ενοχλήσεων με τη λήψη ενεργού άνθρακα, ο οποίος απορροφά ότι ποσότητα φαρμάκου έχει παραμείνει στο στομάχι.

Πληροφορίες για το γιατρό σε περίπτωση υπερδοσολογίας:

- Αν ο ασθενής έχει χάσει τις αισθήσεις του, φροντίστε να διατηρηθούν ελεύθερες οι αναπνευστικές οδοί και να εξασφαλιστεί η ύπαρξη οξυγόνωσης και αερισμού.
- Αν ο ασθενής έχει χαμηλή πίεση, χορηγήστε ενέσιμο συμπαθομιμητικό.
- Πρέπει να γίνεται ηλεκτροκαρδιογραφικός έλεγχος: Κρίνετε αν πρέπει να γίνει μεταφορά σε νοσοκομείο. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το **Rispelen**[®] είναι γενικά καλά ανεκτό και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δύσκολο να διαχωριστούν από τα συμπτώματα της νόσου.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν είναι: Αϋπνία, διέγερση, άγχος και κεφαλαλγία. Λιγότερα συχνά: Νωθρότητα, κόπωση, δυσκολία συγκέντρωσης, θολή όραση, ζάλη, δυσπεψία, ναυτία, έμετος, επιγαστρικό άλγος, δυσκολία στην κένωση, ανωμαλίες στην σεξουαλική ικανότητα, μικρή ακράτεια ούρων, ρινικός αποκλεισμός, αγγειοοίδημα, δερματικό εξάνθημα. Καταστολή, συνήθως μέτρια και μικρής διάρκειας, μπορεί να εμφανιστεί πιο συχνά σε παιδιά από ότι σε ενήλικες. Παρ' όλο που τα συμπτώματα αυτά δεν είναι, γενικά, βλαβερά, αν σας ενοχλούν πολύ, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Σε μερικές περιπτώσεις η πίεση του αίματος μπορεί να έχει μια μικρή πτώση σε αρχικά στάδια της θεραπείας, η οποία καταλήγει σε ζάλη. Αυτό συνήθως υποχωρεί αυτόματα. Λίγο αργότερα, κατά την θεραπεία, αυξημένη πίεση αίματος μπορεί επίσης να εμφανιστεί, αλλά αυτό είναι πολύ σπάνιο.

Μπορεί να παρατηρηθεί μια μικρή αύξηση σωματικού βάρους (βλ. παρ. 2.4) κατά την διάρκεια της θεραπείας και μπορεί να εμφανιστούν μικρές ανωμαλίες κινητικότητας όπως τρόμος, ελαφριά δυσκαμψία των μυών και ανησυχία. Τα τελευταία αυτά συμπτώματα δεν είναι συνήθως επικίνδυνα και θα εξαφανιστούν μετά την ελάττωση της δόσης του **Rispelen**[®] που θα σας συστήσει ο γιατρός ή μετά τη χορήγηση ενός επιπρόσθετου φαρμάκου.

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

Παρ' όλο που είναι σπάνιο και ακίνδυνο, μπορεί να εμφανιστεί 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 **Rispelen**[®] 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 εμφανιστούν. Αν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Πιθανά να μην ανταποκρίνεστε ικανοποιητικά στο **Rispelen**[®].

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

Κατά τη θεραπεία μεγάλης διάρκειας, ακούσιες κινήσεις της γλώσσας, του προσώπου ή των σιαγόνων μπορεί να εμφανιστούν. Αν αυτό συμβεί επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Μετά από μακροχρόνια θεραπεία, μερικά άτομα μπορεί να εμφανίσουν αύξηση του στήθους, γαλακτόρροια ή διαταραχές στον έμμηνο κύκλο. Αυτά τα φαινόμενα είναι ακίνδυνα.

?????. ????????? 95, 19009 ??????? ???????

???.: 210 6039326-9, FAX: 210 6039300

???????? ??????????????? ????????????

?????: ????????? 11, 11528 ???. 210 7488711

?????? ???

Πρέπει να δοθεί έμφαση στο γεγονός ότι τα περισσότερα άτομα δεν θα παρουσιάσουν τα προβλήματα που αναφέρθηκαν παραπάνω. Για όλα αυτά, μη διστάσετε να αναφέρετε κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

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

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

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.

Αν αυτή η ημερομηνία έχει παρέλθει, να μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος

Τα δισκία **Rispelen**[®] φυλάσσονται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 22-08-2007.

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 τον γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον 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 τον γιατρό ή τον 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 ασφάλειά 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 στο λουτρό, διότι η ζέση και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Διατηρήστε τα φάρμακα στον αρχικό περιέκτη τους.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατήστε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το **Rispelen**[®] χορηγείται με ιατρική συνταγή.

