

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Risperidone Teva 1 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Risperidone Teva 2 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Risperidone Teva 3 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Risperidone Teva 4 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 ασθένειας 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 Risperidone Teva και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Risperidone Teva
3. Πώς να πάρετε το Risperidone Teva
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Risperidone Teva
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Risperidone Teva και ποια είναι η χρήση του

Η ρισπεριδόνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που λέγονται «αντιψυχωσικά».

Η ρισπεριδόνη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω:

- Της σχιζοφρένειας, όπου μπορεί να βλέπετε, να ακούτε ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν, να πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αλήθεια ή να αισθάνεστε ασυνήθιστα καχύποπτοι ή μπερδεμένοι
- Της μανίας, όπου μπορεί να αισθάνεστε πολύ ενθουσιασμό, χαρά, διέγερση, ενθουσιασμό ή υπερδραστηριότητα. Η μανία εμφανίζεται σε μία ασθένεια που λέγεται «διπολική διαταραχή»
- Για τη βραχυπρόθεσμη θεραπεία (έως 6 εβδομάδες) της μακροχρόνιας επιθετικότητας σε ανθρώπους με άνοια τύπου Alzheimer, οι οποίοι προκαλούν βλάβη στον εαυτό τους ή σε άλλους. Προηγουμένως πρέπει να έχουν χρησιμοποιηθεί εναλλακτικές (μη φαρμακευτικές) θεραπείες.
- Για τη βραχυπρόθεσμη θεραπεία (έως 6 εβδομάδες) της μακροχρόνιας επιθετικότητας σε παιδιά με νοητική υστέρηση (ηλικίας τουλάχιστον 5 ετών) και εφήβους με διαταραχή διαγωγής.

Η ρισπεριδόνη μπορεί να βοηθήσει στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της ασθένειάς σας και να εμποδίσει τα συμπτώματά σας να εμφανιστούν ξανά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Risperidone Teva

MHN πάρετε το Risperidone Teva

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

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στη δική σας περίπτωση, μιλήστε στο γιατρό σας ή στο φαρμακοποιό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το Risperidone Teva.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Risperidone Teva εάν:

- Έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας. Παραδείγματα περιλαμβάνουν ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό ή εάν έχετε προδιάθεση για χαμηλή αρτηριακή πίεση ή εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα για την αρτηριακή σας πίεση. Η ρισπεριδόνη μπορεί να προκαλέσει χαμηλή αρτηριακή πίεση. Μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης σας.
- Εάν γνωρίζετε κάποιο λόγο για τον οποίο έχετε περισσότερες πιθανότητες να πάθετε εγκεφαλικό επεισόδιο, όπως υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιαγγειακές διαταραχές ή προβλήματα των αιμοφόρων αγγείων στον εγκέφαλο
- Εάν έχετε παρουσιάσει ποτέ μη ηθελημένες κινήσεις της γλώσσας, του στόματος και του προσώπου
- Εάν είχατε παρουσιάσει ποτέ μία κατάσταση της οποίας τα συμπτώματα περιλαμβάνουν υψηλή θερμοκρασία, μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης (γνωστό επίσης ως Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο)
- Έχετε νόσο του Πάρκινσον ή άνοια
- Εάν γνωρίζετε ότι είχατε χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων στο παρελθόν (που μπορεί να είχαν ή να μην είχαν προκληθεί από άλλα φάρμακα).
- Είστε διαβητικός
- Έχετε επιληψία
- Είστε άνδρας και είχατε ποτέ παρατεταμένη και επώδυνη στύση.
- Έχετε προβλήματα ελέγχου της θερμοκρασίας του σώματός σας ή υπερθερμία
- Έχετε νεφρικά προβλήματα
- Έχετε ηπατικά προβλήματα
- Έχετε αφύσικα υψηλά επίπεδα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα σας ή έχετε έναν όγκο που πιθανώς σχετίζεται με την προλακτίνη
- Εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων στο αίμα, καθώς τα αντιψυχωσικά έχουν συνδεθεί με τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στη δική σας περίπτωση, μιλήστε στο γιατρό σας ή στο φαρμακοποιό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το Risperidone Teva.

Καθώς έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια σε ασθενείς που έπαιρναν ρισπεριδόνη, επικίνδυνα χαμηλοί αριθμοί ορισμένου είδους λευκοκυττάρων που χρειάζονται για να καταπολεμήσουν τις λοιμώξεις στο αίμα σας, ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τα επίπεδα των λευκοκυττάρων σας.

Η ρισπεριδόνη μπορεί να προκαλέσει αύξηση του σωματικού βάρους. Η σημαντική αύξηση βάρους μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την υγεία σας. Ο γιατρός σας πρέπει να μετρά τακτικά το σωματικό σας βάρος.

Καθώς ο σακχαρώδης διαβήτης ή η επιδείνωση προϋπάρχοντος σακχαρώδους διαβήτη έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που έπαιρναν ρισπεριδόνη, ο γιατρός σας πρέπει να ελέγχει για σημεία υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Σε ασθενείς με προϋπάρχοντα σακχαρώδη διαβήτη πρέπει να παρακολουθείται τακτικά η γλυκόζη στο αίμα.

Η ρισπεριδόνη συνήθως αυξάνει τα επίπεδα μιας ορμόνης που ονομάζεται «προλακτίνη». Αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως διαταραχές της εμμήνου ρύσεως ή προβλήματα γονιμότητας στις γυναίκες, διόγκωση του μαστού στους άνδρες (βλέπε 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Εάν εμφανιστούν τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, συνιστάται η αξιολόγηση του επιπέδου της προλακτίνης στο αίμα.

Κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στο μάτι για την αντιμετώπιση της θόλωσης του φακού (καταρράκτης), η κόρη (ο μαύρος δίσκος που βρίσκεται στο μέσον του ματιού) μπορεί να μην

αυξηθεί σε μέγεθος όσο χρειάζεται. Επίσης, η ίριδα (το χρωματιστό τμήμα του ματιού) μπορεί να χαλαρώσει κατά τη διάρκεια της επέμβασης και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη στο μάτι. Εάν προγραμματίζετε να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση στο μάτι, ενημερώστε τον οφθαλμίατρό σας ότι λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια

Σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου. Δεν πρέπει να πάρετε ρισπεριδόνη αν έχετε άνοια που έχει προκληθεί από αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ρισπεριδόνη πρέπει να επισκέπτεστε συχνά το γιατρό σας. Πρέπει να αναζητηθεί αμέσως ιατρική θεραπεία εάν εσείς ή ο φροντιστής σας παρατηρήσετε μία ξαφνική μεταβολή της ψυχικής σας κατάστασης ή ξαφνική αδυναμία ή μούδιασμα στο πρόσωπο, στα χέρια ή τα πόδια σας, ιδιαίτερα στη μία πλευρά ή κακή άρθρωση λόγου, ακόμα και για σύντομο χρονικό διάστημα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία εγκεφαλικού επεισοδίου.

Παιδιά και έφηβοι

Πριν ξεκινήσει θεραπεία για τη διαταραχή διαγωγής, πρέπει να έχουν αποκλειστεί άλλοι λόγοι για την επιθετική συμπεριφορά.

Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ρισπεριδόνη εμφανιστεί κόπωση, η αλλαγή της ώρας χορήγησης μπορεί να βελτιώσει τις δυσκολίες στην προσοχή.

Το σωματικό σας βάρος ή αυτό του παιδιού σας ενδέχεται να μετρηθεί πριν ξεκινήσει η θεραπεία και μπορεί να παρακολουθείται και κατά τη διάρκεια αυτής.

Μια μικρή και με ασαφή συμπεράσματα μελέτη ανέφερε αύξηση του ύψους σε παιδιά που πήραν ρισπεριδόνη, αλλά δεν είναι γνωστό εάν αυτό αποτελεί επίδραση του φαρμάκου ή οφείλεται σε κάποια άλλη αιτία.

Άλλα φάρμακα και Risperidone Teva

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει, ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να μιλήσετε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Φάρμακα που δρουν στον εγκέφαλό σας ούτως ώστε να σας βοηθούν να ηρεμήσετε (βενζοδιαζεπίνες) ή μερικά φάρμακα για τον πόνο (οπιοειδή), φάρμακα για την αλλεργία (ορισμένα αντισταμινικά), καθώς η ρισπεριδόνη μπορεί να αυξήσει την κατασταλτική δράση όλων αυτών
- Φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς σας, όπως φάρμακα για την ελονοσία, για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού, για αλλεργίες (αντισταμινικά), μερικά αντικαταθλιπτικά ή άλλα φάρμακα για ψυχικά προβλήματα
- Φάρμακα που μειώνουν τον καρδιακό ρυθμό
- Φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα (όπως ορισμένα διουρητικά)
- Φάρμακα για τη θεραπεία της αυξημένης αρτηριακής πίεσης. Η ρισπεριδόνη μπορεί να μειώσει την αρτηριακή πίεση
- Φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον (όπως η λεβοντόπα)
- Φάρμακα που αυξάνουν τη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος (ψυχοδιεγερτικά, όπως μεθυλφαινιδάτη)
- Διουρητικά που χρησιμοποιούνται για προβλήματα με την καρδιά ή για διογκωμένα μέρη του σώματός σας εξαιτίας κατακράτησης πολύ μεγάλης ποσότητας υγρού (όπως η φουροσεμίδη ή η χλωροθειαζίδη). Η ρισπεριδόνη όταν λαμβάνεται μόνη της ή σε συνδυασμό με φουροσεμίδη, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για εγκεφαλικό ή θάνατο σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να μειώσουν την επίδραση της ρισπεριδόνης

- Ριφαμπικίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων)
- Καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη (φάρμακα για την επιληψία)
- Φαινοβαρβιτάλη

Εάν ξεκινήσετε ή σταματήσετε να παίρνετε τέτοια φάρμακα, μπορεί να χρειαστείτε διαφορετική δόση ρισπεριδόνης.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να αυξήσουν την επίδραση της ρισπεριδόνης

- Κινιδίνη (χρησιμοποιείται για ορισμένα είδη καρδιακής νόσου)
- Αντικαταθλιπτικά όπως παροξετίνη, φλουοξετίνη, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά
- Φάρμακα που είναι γνωστά ως βήτα-αναστολείς (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Φαινοθειαζίνες (όπως τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ψυχώσεων ή για να επιφέρουν ηρεμία)
- Σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη (αναστολείς της οξύτητας του στομάχου)
- Ιτρακοναζόλη και κετοκοναζόλη (φάρμακα για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων)
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV/AIDS, όπως η ριτοναβίρη
- Βεραπαμίλη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και/ή μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού.
- Σερτραλίνη και φλουβοξαμίνη, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και άλλων ψυχιατρικών διαταραχών.

Εάν ξεκινήσετε ή σταματήσετε να παίρνετε τέτοια φάρμακα, μπορεί να χρειαστείτε διαφορετική δόση ρισπεριδόνης.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στη δική σας περίπτωση, μιλήστε στο γιατρό σας ή στο φαρμακοποιό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το Risperidone Teva.

Το Risperidone Teva με τροφή και οινοπνευματώδη

Μπορείτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο με ή χωρίς τροφή. Πρέπει να αποφεύγετε να πίνετε αλκοόλ όταν παίρνετε Risperidone Teva.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα αποφασίζει εάν μπορείτε να το πάρετε.

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν σε νεογνά, οι μητέρες των οποίων είχαν λάβει ρισπεριδόνη το τελευταίο τρίμηνο (στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρόμος, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπηγλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα και δυσκολία στη σίτιση. Εάν το μωρό σας εμφανίσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Η ρισπεριδόνη ενδέχεται να αυξήσει τα επίπεδα μίας ορμόνης που ονομάζεται «προλακτίνη» η οποία μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα (βλ. 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»)

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κατά τη διάρκεια θεραπείας με Risperidone Teva μπορεί να εμφανιστούν ζάλη, κόπωση και προβλήματα όρασης. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιοδήποτε εργαλείο ή μηχανήματα χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Το Risperidone Teva περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Risperidone Teva

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι η ακόλουθη:

Για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας

Ενήλικες

- Η συνηθισμένη δόση έναρξης είναι 2 mg ανά ημέρα, αυτή μπορεί να αυξηθεί στα 4 mg ανά ημέρα τη δεύτερη ημέρα
- Η δόση σας μπορεί μετά να προσαρμοστεί από το γιατρό σας ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία
- Οι περισσότεροι άνθρωποι αισθάνονται καλύτερα με ημερήσιες δόσεις από 4 έως 6 mg
- Αυτή η συνολική ημερήσια δόση μπορεί να διαιρεθεί είτε σε μία ή σε δύο δόσεις την ημέρα. Ο γιατρός σας θα σας πει ποια είναι η καλύτερη για εσάς.

Ηλικιωμένα άτομα

- Η αρχική σας δόση θα είναι κανονικά 0,5 mg δύο φορές την ημέρα
- Η δόση σας μπορεί κατόπιν να αυξηθεί σταδιακά από το γιατρό σας στα 1 mg έως 2 mg δύο φορές την ημέρα
- Ο γιατρός σας θα σας πει τι είναι καλύτερο για εσάς.

Για τη θεραπεία της μανίας

Ενήλικες

- Η αρχική σας δόση θα είναι συνήθως 2 mg μία φορά την ημέρα
- Η δόση σας μπορεί κατόπιν να προσαρμοστεί σταδιακά από το γιατρό σας ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία
- Οι περισσότεροι άνθρωποι αισθάνονται καλύτερα με δόσεις από 1 έως 6 mg μία φορά την ημέρα.

Ηλικιωμένα άτομα

- Η αρχική σας δόση θα είναι συνήθως 0,5 mg δύο φορές την ημέρα
- Η δόση σας μπορεί κατόπιν να προσαρμοστεί σταδιακά από το γιατρό σας στα 1 mg έως 2 mg δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία.

Για τη θεραπεία της επίμονης επιθετικότητας σε άτομα με άνοια τύπου Alzheimer

Ενήλικες (περιλαμβανομένων των ηλικιωμένων)

- Η αρχική σας δόση θα είναι κανονικά 0,25 mg δύο φορές την ημέρα
- Η δόση σας μπορεί κατόπιν να προσαρμοστεί σταδιακά από το γιατρό σας ανάλογα με την απόκρισή σας στη θεραπεία
- Οι περισσότεροι άνθρωποι αισθάνονται καλύτερα με 0,5 mg δύο φορές την ημέρα. Μερικοί ασθενείς μπορεί να χρειαστούν 1 mg δύο φορές την ημέρα
- Η διάρκεια της θεραπείας σε ασθενείς με άνοια τύπου Alzheimer δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 6 εβδομάδες.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Τα παιδιά και οι έφηβοι κάτω των 18 ετών δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με Risperidone Teva για σχιζοφρένεια ή μανία.

Για τη θεραπεία της διαταραχής διαγωγής

Η δόση θα εξαρτηθεί από το βάρος του παιδιού σας:

Για παιδιά με βάρος μικρότερο των 50 kg

- Η αρχική δόση θα είναι κανονικά 0,25 mg μία φορά την ημέρα
- Η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά κάθε δεύτερη ημέρα κατά 0,25 mg ανά ημέρα
- Η συνηθισμένη δόση συντήρησης είναι 0,25 mg έως 0,75 mg μία φορά την ημέρα.

Για παιδιά με βάρος 50 kg ή μεγαλύτερο

- Η αρχική δόση θα είναι κανονικά 0,5 mg μία φορά την ημέρα
- Η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά κάθε δεύτερη ημέρα κατά 0,5 mg ανά ημέρα
- Η συνηθισμένη δόση συντήρησης είναι 0,5 mg έως 1,5 mg μία φορά την ημέρα.

Η διάρκεια της θεραπείας σε ασθενείς με διαταραχή διαγωγής δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 6 εβδομάδες.

Τα παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Risperidone Teva για τη διαταραχή διαγωγής.

Άτομα με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα

Ανεξάρτητα από τη νόσο που θεραπεύεται, όλες οι δόσεις έναρξης και οι επακόλουθες δόσεις ρισπεριδόνης πρέπει να μειώνονται στο μισό. Οι αυξήσεις στις δόσεις πρέπει να γίνονται πιο αργά στους ασθενείς αυτούς. Το Risperidone Teva πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτή την ομάδα ασθενών.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Πρέπει να καταπίνετε το δισκίο σας με νερό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Risperidone Teva από την κανονική

Επισκεφθείτε αμέσως γιατρό. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία ή κόπωση ή να έχετε μη φυσιολογικές κινήσεις σώματος, προβλήματα να στέκεστε ή να περπατάτε, να αισθάνεστε ζάλη λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης ή να έχετε μη φυσιολογικούς καρδιακούς κτύπους ή κρίσεις.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Risperidone Teva

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Παρόλα αυτά, αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε όπως συνήθως. Εάν παραλείψετε δύο ή περισσότερες δόσεις, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις την ίδια στιγμή) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Risperidone Teva

Δεν πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εκτός και αν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν. Αν ο γιατρός σας αποφασίσει να σταματήσει αυτό το φάρμακο, η δόση σας μπορεί να μειωθεί σταδιακά σε διάστημα μερικών ημερών.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον 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.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν:

- Παρουσιάσετε θρόμβους στις φλέβες, ειδικά στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο, πόνο και ερυθρότητα στα πόδια), οι οποίοι μπορεί να μετακινηθούν μέσω των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα αναζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως
- Έχετε άνοια και παρουσιάσετε ξαφνική αλλαγή στην ψυχική σας κατάσταση ή ξαφνική αδυναμία ή μούδιασμα στο πρόσωπο, τους βραχίονες ή τα πόδια, ειδικά στην μία πλευρά, ή σύγχυση στην ομιλία, ακόμη και για μικρό χρονικό διάστημα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία εγκεφαλικού επεισοδίου
- Παρουσιάσετε πυρετό, μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένα επίπεδα συνείδησης (μία διαταραχή η οποία ονομάζεται «Κακοήθης νευροληπτικό σύνδρομο»). Μπορεί να χρειαστεί άμεση ιατρική βοήθεια
- Είστε άνδρας και παρουσιάσετε παρατεταμένη ή επώδυνη στύση. Αυτό ονομάζεται πριαπισμός. Μπορεί να χρειαστεί άμεση ιατρική βοήθεια
- Παρουσιάσετε ακούσιες ρυθμικές κινήσεις της γλώσσας, του στόματος και του προσώπου. Μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε την ρισπεριδόνη.
- Παρουσιάσετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση που χαρακτηρίζεται από πυρετό, πρησμένο στόμα, πρόσωπο, χείλη ή γλώσσα, δυσκολία στην αναπνοή, κνησμό, δερματικό εξάνθημα ή πτώση της αρτηριακής πίεσης.

Μπορεί να συμβούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

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

- Δυσκολία να κοιμηθείτε ή να μείνετε ξύπνιοι
- Παρκινσονισμός: αυτή η κατάσταση μπορεί να περιλαμβάνει αργή ή μειωμένη κίνηση, αίσθηση δυσκαμψίας ή σφιξίματος στους μύες (πράγμα που κάνει τις κινήσεις σας σαν τινάγματα), και μερικές φορές ακόμα και αίσθηση ότι «παγώνει» η κίνηση και μετά ξαναξεκινά. Άλλα σημεία του παρκινσονισμού περιλαμβάνουν αργό, συρτό βάδισμα, τρέμουλο όταν είστε σε ηρεμία, αυξημένη ποσότητα σάλιου και/ή εκροή σάλιου, και απώλεια της έκφρασης στο πρόσωπο
- Αίσθημα υπνηλίας ή μειωμένης εγρήγορσης
- Πονοκέφαλος.

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

- Πνευμονία, λοίμωξη του θώρακα (βρογχίτιδα), συμπτώματα του κοινού κρυολογήματος, ιγμορίτιδα, ουρολοίμωξη, ωτίτιδα, αίσθηση ότι έχετε γρίπη
- Αυξημένα επίπεδα μίας ορμόνης που ονομάζεται «προλακτίνη» και ανευρίσκονται με εξέταση αίματος (πράγμα που μπορεί να προκαλέσει ή να μην προκαλέσει συμπτώματα). Τα συμπτώματα της υψηλής προλακτίνης δεν εμφανίζονται συχνά και πιθανά να περιλαμβάνουν στους άνδρες διόγκωση των μαστών, δυσκολία στην επίτευξη ή τη διατήρηση στύσης, μειωμένη λίμπιντο ή άλλη σεξουαλική δυσλειτουργία. Στις γυναίκες μπορεί να περιλαμβάνονται δυσφορία στους μαστούς, έκκριση γάλακτος από τους μαστούς, απώλεια έμμημων ρύσεων ή άλλα προβλήματα με τον κύκλο σας ή προβλήματα γονιμότητας
- Αύξηση βάρους, αυξημένη όρεξη, μειωμένη όρεξη
- Διαταραχές στον ύπνο, ευερεθιστότητα, κατάθλιψη, άγχος, ανησυχία
- Δυστονία: αυτή είναι μία κατάσταση που περιλαμβάνει αργές ή παρατεταμένες μη ηθελημένες συσπάσεις των μυών. Παρόλο που μπορεί να αφορά σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος (και μπορεί να οδηγήσει σε αφύσικη στάση του σώματος), η δυστονία συχνά αφορά στους μύες του

προσώπου, συμπεριλαμβανομένων αφύσικων κινήσεων των ματιών, του στόματος, της γλώσσας ή της σιαγόνας

- Ζάλη
- Δυσκινησία: Αυτή είναι μία κατάσταση που περιλαμβάνει μη ηθελημένες μυϊκές κινήσεις και μπορεί να περιλαμβάνει επαναλαμβανόμενες, σπαστικές ή συστροφικές κινήσεις, ή συσπάσεις.
- Τρόμος (τρέμουλο)
- Θολή όραση, λοίμωξη των ματιών ή «επιπεφυκίτιδα»
- Γρήγοροι κτύποι καρδιάς, υψηλή αρτηριακή πίεση
- Δύσπνοια, πονόλαιμος, βήχας, αιμορραγία από τη μύτη, ρινική συμφόρηση
- Κοιλιακό άλγος, κοιλιακή δυσφορία, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσπεψία, ξηροστομία, πονόδοντος
- Εξάνθημα, ερυθρότητα δέρματος
- Μυϊκοί σπασμοί, πόνος στα οστά ή τους μύες, πόνος στην πλάτη, πόνος στις αρθρώσεις
- Ακράτεια (έλλειψη ελέγχου) των ούρων
- Οίδημα του σώματος, των χεριών ή των ποδιών, πυρετός, πόνος στο στήθος, αδυναμία, κόπωση (κούραση), πόνος
- Πτώση.

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

- Λοίμωξη των αναπνευστικών οδών, λοίμωξη της ουροδόχου κύστης, λοίμωξη των ματιών, αμυγδαλίτιδα, μυκητιασική λοίμωξη των ονύχων, δερματίτιδα, λοίμωξη η οποία περιορίζεται σε μία περιοχή του δέρματος ή σε μέρος του σώματος, ιογενής λοίμωξη, φλεγμονή του δέρματος που προκαλείται από ακάρεα
- Μείωση στον τύπο λευκοκυττάρων τα οποία χρειάζονται για την καταπολέμηση των λοιμώξεων στο αίμα σας, μείωση στον αριθμό των λευκοκυττάρων, μειωμένα αιμοπετάλια (κύτταρα του αίματος που βοηθούν στο σταμάτημα της αιμορραγίας), αναιμία, μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων, αύξηση των ηωσινόφιλων (ενός είδους λευκοκυττάρων) στο αίμα σας
- Αλλεργική αντίδραση
- Διαβήτης ή επιδείνωση του διαβήτη, υψηλό σάκχαρο στο αίμα, υπερβολική πρόσληψη νερού
- Απώλεια βάρους, απώλεια όρεξης που οδηγεί σε κακή διατροφή και χαμηλό σωματικό βάρος
- Αυξημένη χοληστερόλη στο αίμα σας
- Ευφορική διάθεση (μανία), σύγχυση, μειωμένη γενετήσια ορμή, νευρική κατάσταση, εφιάλτες
- Βραδυκίνηση (συσπάσεις ή τινάγματα που δεν μπορείτε να ελέγξετε στο πρόσωπο, τη γλώσσα ή άλλα μέρη του σώματός σας). Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε μη ηθελημένες ρυθμικές κινήσεις της γλώσσας, του στόματος και του προσώπου. Μπορεί να χρειαστεί η διακοπή της ρισπεριδόνης
- Ξαφνική απώλεια της παροχής αίματος στον εγκέφαλο (αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή «μικρο – αγγειακό» εγκεφαλικό επεισόδιο)
- Έλλειψη ανταπόκρισης στα ερεθίσματα, απώλεια συνείδησης, χαμηλό επίπεδο συνείδησης
- Σπασμοί (κρίσεις), λιποθυμία
- Μία αδιάκοπη τάση να κινείτε μέρη του σώματός σας, διαταραχή της ισορροπίας, μη φυσιολογικός συντονισμός, ζάλη όταν στέκεστε, διαταραχή στην προσοχή, προβλήματα με την ομιλία, απώλεια ή αφύσικη αίσθηση της γεύσης, μειωμένη αίσθηση του δέρματος στον πόνο και την αφή, αίσθηση γαργαλήματος, τσιμπήματος ή μούδιασματος στο δέρμα
- Υπερευαισθησία των ματιών στο φως, ξηρότητα των ματιών, αυξημένη δακρύρροια, κόκκινα μάτια
- Αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος), βούισμα στα αυτιά, πόνος στα αυτιά
- Κολπική μαρμαρυγή (μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός), διακοπή της αγωγιμότητας μεταξύ των άνω και κάτω τμημάτων της καρδιάς, μη φυσιολογική ηλεκτρική αγωγιμότητα της καρδιάς, παράταση του διαστήματος QT από την καρδιά σας, αργός καρδιακός ρυθμός, μη φυσιολογική καταγραφή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς σας (ηλεκτροκαρδιογράφημα ή ΗΚΓ), αίσθημα φτερουγίσματος ή δυνατών κτύπων στο στήθος σας (αίσθημα παλμών)

- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν στέκεστε (συνεπώς, ορισμένοι άνθρωποι που παίρνουν ρισπεριδόνη μπορεί να αισθανθούν αδυναμία, ζάλη ή μπορεί να λιποθυμήσουν όταν στέκονται ή όταν σηκωθούν όρθιοι απότομα), έξαψη
- Πνευμονία που προκαλείται από την εισρόφιση φαγητού, απόφραξη των πνευμόνων, απόφραξη των αεροφόρων οδών, τραχύς ήχος στον πνεύμονα, συριγμός, διαταραχή της φωνής, διαταραχή αεροφόρων οδών,
- Λοίμωξη του στομάχου ή του εντέρου, ακράτεια κοπράνων, πολύ σκληρά κόπρανα, δυσκολία στην κατάποση, υπερβολική ποσότητα αερίων ή τυμπανισμός
- Κνίδωση (ή εξάνθημα όπως από την τσουκνίδα), φαγούρα, απώλεια τριχών, πάχυνση του δέρματος, έκζεμα, ξηροδερμία, αποχρωματισμός του δέρματος, ακμή, νιφάδες με φαγούρα στο κρανίο ή το δέρμα, διαταραχή του δέρματος, δερματική βλάβη
- Αύξηση του CPK (κρεατινοφωσφοκινάσης) στο αίμα σας, ενός ενζύμου που απελευθερώνεται μερικές φορές κατά τη διάσπαση των μυών
- Μη φυσιολογική στάση, δυσκαμψία των αρθρώσεων, πρήξιμο στις αρθρώσεις, αδυναμία στους μύες, πόνος στον αυχένα
- Συχνή ούρηση, ανικανότητα για ούρηση, πόνος κατά την ούρηση
- Στυτική δυσλειτουργία, διαταραχή εκσπερμάτωσης
- Απώλεια εμμήνων ρύσεων, απώλεια εμμήνων ρύσεων ή άλλων προβλημάτων με τον κύκλο σας (γυναίκες)
- Ανάπτυξη μαστών στους άνδρες, έκκριση γάλακτος από τους μαστούς, σεξουαλική δυσλειτουργία, πόνος στους μαστούς, δυσφορία στους μαστούς, κολπικό έκκριμα
- Οίδημα του προσώπου, του στόματος, των ματιών και των χειλιών
- Ρίγη, αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος
- Μεταβολή στον τρόπο που περπατάτε
- Αίσθημα δίψας, αίσθημα κακουχίας, δυσφορία του θώρακος, αίσθημα «ασθένειας», δυσφορία
- Αυξημένες τρανσαμινάσες ήπατος στο αίμα σας, αυξημένη GGT (ένα ένζυμο του ήπατος που ονομάζεται γ- γλουταμυλτρανσφεράση) στο αίμα σας, αυξημένα ηπατικά ένζυμα στο αίμα σας
- Πόνος κατά τους θεραπευτικούς χειρισμούς.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- Λοίμωξη
- Ακατάλληλη έκκριση μίας ορμόνης που ελέγχει τον όγκο των ούρων
- Σάκχαρο στα ούρα, χαμηλό σάκχαρο αίματος, υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων (λίπους) στο αίμα
- Έλλειψη συναισθήματος, ανικανότητα επίτευξης οργασμού
- Κακώθης νευροληπτικό σύνδρομο (σύγχυση, μείωση ή απώλεια συνείδησης, υψηλός πυρετός και σοβαρή μυϊκή δυσκαμψία)
- Προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου
- Κώμα εξαιτίας ανεξέλεγκτου διαβήτη
- Τρέμουλο του κεφαλιού
- Γλαύκωμα (αυξημένη πίεση μέσα στο βολβό του ματιού), προβλήματα με την κίνηση των ματιών σας, περιστροφή των ματιών σας, εφελκίδα του χείλους του βλεφάρου
- Έχουν επίσης παρατηρηθεί οφθαλμολογικά προβλήματα κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη. Κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη μπορεί να παρουσιαστεί μία πάθηση που ονομάζεται διεγχειρητικό σύνδρομο χαλαρής ίριδας (IFIS) εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει ρισπεριδόνη. Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση καταρράκτη, ενημερώστε τον οφθαλμίατρό σας εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει το φάρμακο αυτό
- Επικίνδυνα χαμηλός αριθμός ενός συγκεκριμένου τύπου λευκοκυττάρων τα οποία χρειάζονται για την καταπολέμηση των λοιμώξεων στο αίμα σας
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία χαρακτηρίζεται από πυρετό, πρήξιμο στο στόμα, το πρόσωπο, τα χείλη και τη γλώσσα, λαχάνιασμα, φαγούρα, δερματικό εξάνθημα και μερικές φορές πτώση της αρτηριακής πίεσης
- Επικίνδυνα υπερβολική πρόσληψη νερού

- Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- Θρόμβος στα πόδια, θρόμβος στους πνεύμονες
- Δυσκολία στην αναπνοή κατά τη διάρκεια του ύπνου (άπνοια ύπνου), γρήγορη, ρηχή αναπνοή
- Φλεγμονή του παγκρέατος, απόφραξη των εντέρων
- Διογκωμένη γλώσσα, σκασμένα χείλη, δερματικό εξάνθημα που σχετίζεται με το φάρμακο
- Πιτυρίδα
- Διάσπαση των ινών των μυών και πόνος στους μύες (ραβδομύλυση)
- Καθυστέρηση στις έμμηνες ρύσεις, διόγκωση των αδένων στους μαστούς σας, διόγκωση των μαστών, έκκριμα από τους μαστούς
- Αυξημένη ινσουλίνη στο αίμα σας (μία ορμόνη που ελέγχει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα)
- Πριαπισμός (μία παρατεταμένη στύση πέους η οποία μπορεί να χρειαστεί χειρουργική αντιμετώπιση)
- Σκλήρυνση του δέρματος
- Μείωση της θερμοκρασίας του σώματος, μία μείωση στη θερμοκρασία του σώματος, ψυχρότητα στα χέρια και τα πόδια
- Συμπτώματα απόσυρσης φαρμάκου
- Κίτρινο δέρμα και μάτια (ίκτερος).

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

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

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της χρήσης ενός άλλου φαρμάκου το οποίο ονομάζεται παλιπεριδόνη και το οποίο έχει αρκετές ομοιότητες με τη ρισπεριδόνη, οπότε μπορούν επίσης να παρατηρηθούν με το Risperidone Teva: γρήγορος καρδιακός ρυθμός όταν στέκεστε.

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Οι έφηβοι παρουσιάζουν γενικά ανεπιθύμητες ενέργειες παρόμοιες με αυτές των ενηλίκων.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν συχνότερα σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας 5 έως 17 ετών) από ότι σε ενήλικες: αίσθημα υπνηλίας ή μειωμένης εγρήγορσης, κόπωση (κούραση), πονοκέφαλος, αυξημένη όρεξη, έμετος, συμπτώματα κοινού κρυολογήματος, ρινική συμφόρηση, στομαχικός πόνος, ζάλη, βήχας, πυρετός, τρόμος (τρέμουλο), διάρροια και ακράτεια (έλλειψη ελέγχου) ούρων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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

Ελλάδα

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

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας

5. Πώς να φυλάσσετε το Risperidone Teva

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 στην κυψέλη και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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 Risperidone Teva

Η δραστική ουσία είναι η ρισπεριδόνη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1, 2, 3, 4 mg ρισπεριδόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική, νάτριο λαουρυλοθειικό, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο (Type A), μαγνήσιο στεατικό, τιτανίου διοξείδιο (E171), υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, πολυαιθυλενογλυκόλη 400.

2 mg: σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172).

3 mg: λάκα αργιλούχου χρωστικής κινολίνης κίτρινο (E 104).

4 mg: σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), λάκα αργιλούχου χρωστικής κινολίνης κίτρινο (E 104), λάκα αργιλούχου χρωστικής ινδικοκαρμινίου (E 132).

Εμφάνιση του Risperidone Teva και περιεχόμενα της συσκευασίας

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

- 1 mg: Λευκά, στρογγυλά, ελαφρώς κυρτά δισκία, διαμέτρου περίπου 8 mm και πάχους περίπου 3,5 mm, με τυπωμένη την ένδειξη RIS 1 και διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά και διαχωριστική γραμμή στην άλλη πλευρά.
- 2 mg: Μπεζ, στρογγυλά, ελαφρώς κυρτά δισκία, διαμέτρου περίπου 8 mm και πάχους περίπου 3,5 mm, με τυπωμένη την ένδειξη RIS 2 και διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά και διαχωριστική γραμμή στην άλλη πλευρά.
- 3 mg: Κίτρινα, στρογγυλά, ελαφρώς κυρτά δισκία, διαμέτρου περίπου 9,5 mm και πάχους περίπου 4 mm, με τυπωμένη την ένδειξη RIS 3 και διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά και διαχωριστική γραμμή στην άλλη πλευρά.
- 4 mg: Πράσινα, στρογγυλά, ελαφρώς κυρτά δισκία, διαμέτρου περίπου 10,5 mm και πάχους περίπου 4,5 mm, με τυπωμένη την ένδειξη RIS 4 και διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά και διαχωριστική γραμμή στην άλλη πλευρά.

Το Risperidone Teva μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Το Risperidone Teva συσκευάζεται σε κυψέλες. Τα μεγέθη συσκευασίας είναι:

1 mg: 6, 10, 20, 30, 50, 50 (50x1) (νοσοκομειακή συσκευασία), 60, 100, 100 (5x20) (νοσοκομειακή συσκευασία), 500 δισκία

2 και 3 mg: 10, 20, 30, 50, 50 (50x1) (νοσοκομειακή συσκευασία), 60, 100, 100 (5x20) (νοσοκομειακή συσκευασία), 500 δισκία

4 mg: 10, 20, 30, 50, 50 (50x1) (νοσοκομειακή συσκευασία), 60, 100, 100 (5x20) (νοσοκομειακή συσκευασία), 500 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

TEVA Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Ολλανδία

Παρασκευαστής

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG

Αγγλία

Τηλέφωνο: (44) 1323 501 111

Fax: (44) 1323 512 813

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem

Ολλανδία

Τηλέφωνο: (31) 235 147 147

Fax: (31) 235 312 879

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Ουγγαρία

Τηλέφωνο: (36) 52 515 130

Fax: (36) 52 348 161

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

Δανία	- Risperidon Teva
Ελλάδα	- Risperidone Teva 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ιρλανδία	- Rispeva 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Film-coated Tablets
Ιταλία	- Risperidone TEVA 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg compresse rivestite con film
Κύπρος	- Risperidone Teva 1 mg, 2 mg, 3 και 4 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Μάλτα	- Risperidone Teva 2 mg Film-coated Tablets
Ολλανδία	- Risperidon 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg PCH, filmomhulde tabletten
Πορτογαλία	- Risperidona Teva
Σλοβακία	- Risperidon - Teva 1 mg, 2 mg, 3 mg filmom obalené tablety
Σλοβενία	- Risset 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg filmsko obložene tablete

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον {MM/EEEE}.

Τρόπος διάθεσης

Με ιατρική συνταγή