
ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

OROTRAL

Risperidone,

Πόσιμο διάλυμα 1mg/ml

1.1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ:

OROTRAL

1.2. ΣΥΝΘΕΣΗ:

Δραστική ουσία: *Risperidone*

Έκδοχα: *Tartaric acid, Benzoic acid, Sodium hydroxide, Purified water.*

1.3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Πόσιμο διάλυμα.

1.4. ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ:

Το 1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 1 mg *Risperidone*.

1.5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πόσιμο διάλυμα 1mg/ml: Φιάλη των 100ml και των 150ml βαθμολογημένη σε ml.

1.6. ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ:

Αντιψυχωτικό.

1.7. ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

OROPHARM TRADING Ltd, Κύπρος.

1.8. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ- ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

RAFARM AEBE.

1.9. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Σ.Μ. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ, Αγίου Όρους 43-45.18545 Πειραιάς, Τηλ.210 4284211,
Fax 2104080105.

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

2.1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

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

2.2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το OROTRAL ενδείκνυται για την θεραπεία ομάδων ασθενών με σχιζοφρένεια, συμπεριλαμβανομένου του πρώτου ψυχωσικού επεισοδίου, των οξειών 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 OROTRAL επίσης, απαλύνει τις διαταραχές του συναισθήματος (όπως κατάθλιψη, συναισθημα ενοχής, άγχος) που συσχετίζονται με την σχιζοφρένεια.

Το OROTRAL είναι επίσης αποτελεσματικό στην διατήρηση της κλινικής βελτίωσης κατά τη διάρκεια συνεχούς θεραπείας σε ασθενείς που έχουν δείξει ανταπόκριση στην αρχική θεραπεία.

Το OROTRAL ενδείκνυται για τη συμπτωματική αγωγή των σοβαρών διαταραχών συμπεριφοράς σε ασθενείς με άνοια στους οποίους συμπτώματα όπως επιθετικότητα (λεκτικές εκρήξεις – ξεσπάσματα, σωματική βιαιότητα), διαταραχές δραστηριότητας (διέγερση, ταραχή) ή ψυχωσικά συμπτώματα είναι έντονα και κάνουν τον ασθενή να υποφέρει ή τον οδηγούν σε ανικανότητα και πιθανό κίνδυνο ή αυτοτραυματισμό.

Σε ασθενείς με άνοια, οι οποίοι έχουν προηγούμενο ιστορικό αγγειακής εγκεφαλικής νόσου να χορηγείται μόνο εφόσον δεν είναι δυνατή ή αποτελεσματική οποιαδήποτε εναλλακτική μη φαρμακολογική αντιμετώπιση. Η συμπτωματική αγωγή με OROTRAL θα πρέπει να είναι όσο το δυνατό βραχείας διάρκειας και μόνον υπό τη στενή επίβλεψη ειδικού.

Το OROTRAL ενδείκνυται για τη θεραπεία των μανιακών επεισοδίων στη διπολική διαταραχή. Τα επεισόδια αυτά χαρακτηρίζονται από συμπτώματα όπως ευφορική, διαχυτική ή 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 OROTRAL 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 αυτο-ή ετεροκαταστροφική και στερεοτυπική συμπεριφορά.

Το OROTRAL 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. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το OROTRAL αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του προϊόντος.

2.4. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

2.4.1. Γενικά:

- Κατά την διάρκεια μακρόχρονης θεραπείας, το OROTRAL μπορεί να προκαλέσει ακούσιες κινήσεις στο πρόσωπο. Αν αυτό συμβεί, πρέπει να συμβουλευθείτε αμέσως τον γιατρό σας.
- Πολύ σπάνια μπορεί να εμφανισθεί μια κατάσταση σύγχυσης, μειωμένο επίπεδο συνείδησης, υψηλός πυρετός ή μυϊκή δυσκαμψία. Αν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας και ενημερώστε τον για την λήψη του OROTRAL.
- Εάν παρουσιάσετε πτώση της αρτηριακής πίεσης ενημερώστε το γιατρό σας. Μπορεί να μειώσει τη δόση του φαρμάκου.
- Σε διαβητικούς ασθενείς ή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη σακχαρώδη διαβήτη συνίσταται κατάλληλη κλινική παρακολούθηση.
- Αύξηση σωματικού βάρους
Προσπαθήστε να λαμβάνετε μέτρια ποσότητα φαγητού, επειδή το OROTRAL 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 φάρμακο και η δοσολογία ίσως να πρέπει να προσαρμοσθεί κατάλληλα (βλέπε παράγραφο 2.6).
- Ηλικιωμένοι και άτομα με διαταραγμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία
Να ενημερώνετε πάντα το γιατρό σας αν πάσχετε από κάποια από τις παραπάνω αναφερόμενες παθήσεις (βλέπε παράγραφο 2.6).

2.4.2. Ηλικιωμένοι: Μελέτες σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια έδειξαν ότι η χορήγηση μόνο 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 συμπτώματα 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 OROTRAL από αυτή που θα ελάμβανε κάποιος ενήλικας (βλέπε παράγραφο 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 OROTRAL.

2.4.4. Θηλασμός: Δεν πρέπει να θηλάσετε το μωρό σας αν λαμβάνετε OROTRAL, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας σε αυτή την περίπτωση.

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

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Το OROTRAL 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

OROTRAL.

2.5. **ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Ή ΟΥΣΙΕΣ:**

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

Το OROTRAL μπορεί να αυξήσει την δράση της αλκοόλης (οινόπνευμα) και φαρμάκων που ελαττώνουν την ικανότητα για αντίδραση (π.χ. ηρεμιστικά, ναρκωτικά αναλγητικά, ορισμένα αντισταμινικά, ορισμένα αντικαταθλιπτικά) και ορισμένων 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 την δράση του OROTRAL. Για το λόγο αυτό πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αν ξεκινήσετε ή σταματήσετε τη λήψη κάποιου από αυτά:

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

Το OROTRAL 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 OROTRAL με φουροσεμίδα, ένα φάρμακο που χορηγείται για την αντιμετώπιση καταστάσεων όπως καρδιακή ανεπάρκεια και υπέρταση, μπορεί να είναι επικίνδυνη. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε φουροσεμίδα (βλέπε παράγραφο 2.4.).

2.6. **ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ:**

Το OROTRAL διατίθεται σε μορφή διαλύματος, που λαμβάνεται από το στόμα. Μπορεί να λαμβάνεται είτε με τα γεύματα ή μεταξύ των γευμάτων.

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

Είναι πολύ σημαντικό να λαμβάνεται η σωστή ποσότητα OROTRAL αλλά αυτό διαφέρει από άτομο σε άτομο. Γι' αυτό το λόγο ο γιατρός θα προσαρμόσει την ποσότητα του OROTRAL 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 OROTRAL χωρίς πρώτα να τον συμβουλευθείτε.

- Ψυχώσεις σε ενήλικες και έφηβους άνω των 15 ετών:

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

Σε μακρόχρονη θεραπεία, 4mg ως 6mg την ημέρα είναι η συνήθης δόση. Παρ' όλα αυτά, μια χαμηλότερη δόση μπορεί να επαρκεί.

Το ημερήσιο συνολικό ποσό μπορεί να ληφθεί σε μια λήψη ή να χωρισθεί σε δύο λήψεις, μία το πρωί και μία το βράδυ.

Δόσεις πάνω από 10mg την ημέρα δεν έχουν δείξει καλύτερη αποτελεσματικότητα από χαμηλότερες δόσεις και μπορούν να προκαλέσουν εξωπυραμιδικά συμπτώματα.

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει πόση ποσότητα διαλύματος είναι κατάλληλη για την δική σας περίπτωση.

- Ψυχώσεις σε ηλικιωμένους και σε ασθενείς με διαταραγμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία:

Συνιστάται να λαμβάνεται η μίση δόση από αυτή που χορηγείται στους ενήλικες, μοιρασμένη σε δύο λήψεις την ημέρα. Σε μακρόχρονη θεραπεία, η συνολική ημερήσια δόση μπορεί, επίσης, να ληφθεί σε μία λήψη. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει πόση ποσότητα από το διάλυμα είναι κατάλληλα για την δική σας περίπτωση.

- Μεταφορά από άλλα αντιψυχωσικά:

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για να δοθούν συγκεκριμένες οδηγίες για τη μεταφορά του ασθενούς από μία άλλη αντιψυχωσική αγωγή στο OROTRAL 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 OROTRAL συνιστάται η χρονική περίοδος μεταφοράς να είναι η μικρότερη δυνατή λαμβανομένων υπόψη των φαρμακοκινητικών χαρακτηριστικών των δύο φαρμάκων. Επιπλέον όταν οι ασθενείς μεταφέρονται σε αγωγή με OROTRAL από αντιψυχωσικά μακράς διάρκειας (depot), η έναρξη της θεραπείας με OROTRAL πρέπει να γίνει στην θέση της επόμενης προγραμματισμένης χορήγησης. Η ανάγκη συνέχισης της υπάρχουσας αντιπαρκινσονικής αγωγής πρέπει να επανεκτιμάται από το γιατρό σας κατά περιόδους.

- Διαταραχές συμπεριφοράς σε ασθενείς με άνοια:

Περίπου το ένα τέταρτο της δόσης που χορηγείται στους άλλους ενήλικες, συνήθως είναι επαρκές. Συνιστάται να ξεκινά η θεραπεία με δόση 0,5mg, μοιρασμένη σε δύο λήψεις την ημέρα (δηλαδή 0,25mg σε κάθε λήψη). Αυτή η δόση μπορεί να αυξηθεί κατά 0,5mg την ημέρα, κατά προτίμηση όχι συχνότερα από κάθε δεύτερη ημέρα.

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

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

- Διπολική διαταραχή (διπολική μανία):

Η 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 στη δοσολογία κατά 1mg την ημέρα. Συνιστάται εύρος δόσης μεταξύ 2-6mg την ημέρα.

Αυτή η δόση μπορεί να αυξηθεί με μικρές δόσεις μέχρι 2mg, όχι όμως συχνότερα από κάθε δεύτερη ημέρα. Οι περισσότεροι ασθενείς αισθάνονται καλύτερα με δόσεις μεταξύ 2 και 6mg την ημέρα. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει πόσο διάλυμα είναι κατάλληλο για κάθε περίπτωση.

Όπως με όλες τις συμπτωματικές θεραπείες, η μακροχρόνια χρήση του OROTRAL 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 τη θεραπεία με 0,5mg μια φορά την ημέρα. Αυτή η δόση μπορεί να αυξηθεί με μικρές δόσεις των 0,5mg, όχι όμως συχνότερα από κάθε δεύτερη ημέρα. Η βέλτιστη δόση για τους περισσότερους ασθενείς είναι 1mg, μια φορά την ημέρα. Οι συνηθισμένες δόσεις είναι 0,5 με 1,5mg μια φορά την ημέρα. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει πόσο OROTRAL χρειάζεται για τη δική σας περίπτωση.
- Για άτομα που ζυγίζουν λιγότερο από 50 κιλά, συνιστάται να ξεκινούν 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 πόσο διάλυμα είναι κατάλληλο για κάθε περίπτωση.

Όπως με όλες τις συμπτωματικές θεραπείες, η μακροχρόνια χρήση του OROTRAL 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 OROTRAL 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 πόσο διάλυμα είναι κατάλληλο για κάθε περίπτωση.

Δοσολογία του OROTRAL σε Παιδιατρικούς Ασθενείς με Αυτισμό και άλλες διάχυτες αναπτυξιακές

διαταραχές.

(σε συνολικά mg/ημέρα)				
Κατηγορία Βάρους	Ημέρες 1-3	Ημέρες 4-14+	Αυξήσεις Εάν Χρειάζεται Αύξηση της Δόσης	Εύρος Δόσης
<20Kg	0.25mg	0.5mg	+0.25mg ανά διαστήματα ≥ 2 εβδομάδων	0.5mg – 1.5mg
≥ 20 kg	0.5mg	1.0mg	+0.5mg ανά διάστημα ≥ 2 εβδομάδων	1.0mg – 2.5mg*

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

Η ρισπεριδόνη μπορεί να λαμβάνεται μία ή δύο φορές την ημέρα.

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

Σημαντική Σημείωση: Να μην λαμβάνετε ποτέ περισσότερα από 16mg ημερησίως. Αυτό σημαίνει σε μία ημέρα να μην λαβετε περισσότερα από:

16ml διαλύματος.

Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:

Πόσιμο διάλυμα:

Άνοιγμα του φιαλιδίου και χρήση της πιπέτας:

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

Εικόνα 1:Πιέζεται το πλαστικό πώμα προς τα κάτω ενώ ταυτόχρονα το περιστρέφετε με φορά αντίθετη αυτής των δεικτών του ρολογιού.

- Αφαιρείτε το πώμα που έχετε ήδη ξεβιδώσει.

Εικόνα 2:Τοποθετήστε την πιπέτα μέσα στη φιάλη.

Ενώ κρατάτε τον κάτω δακτύλιο της πιπέτας, τραβάτε τον πάνω δακτύλιο μέχρι το σημείο που αντιστοιχεί στον αριθμό των ml που χρειάζεται να ληφθούν.

Εικόνα 3:Κρατώντας τον κάτω δακτύλιο, αφαιρείτε όλη την πιπέτα από τη φιάλη.

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

Κλείνετε τη φιάλη.

Ξεπλένετε την πιπέτα με λίγο νερό.

2.7. ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ – ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ:

Μπορεί να εμφανισθούν ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα: ελαττωμένη συνείδηση, νωθρότητα, υπνηλία, εκτεταμένος τρόμος, ή εκτεταμένη μυϊκή δυσκαμψία.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Ταυτόχρονα, μπορείτε να ξεκινήσετε την αντιμετώπιση αυτών των ενοχλήσεων με την λήψη

ενεργού άνθρακα, ο οποίος απορροφά ό,τι ποσότητα φαρμάκου έχει παραμείνει στο στομάχι.

Πληροφορίες για τον γιατρό σε περίπτωση υπερδοσολογίας:

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

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

2.8.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Το OROTRAL είναι γενικά καλά ανεκτό και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δύσκολο να διαχωρισθούν από τα συμπτώματα της νόσου.

- Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν είναι: αύπνία, διέγερση, άγχος και κεφαλαλγία. Λιγότερο συχνά: νωθρότητα, κόπωση, δυσκολία συγκέντρωσης, θολή όραση, ζάλη, δυσπεψία, ναυτία, έμετος, επιγάστριο άλγος, δυσκολία στην κένωση, ανωμαλίες στην σεξουαλική ικανότητα, μικρή ακράτεια ούρων, ρινικός αποκλεισμός, αγγειοοίδημα, δερματικό εξάνθημα. Καταστολή, συνήθως μέτρια και μικρής διάρκειας, μπορεί να εμφανισθεί πιο συχνά σε παιδιά από ότι σε ενήλικες. Παρ' όλο που τα συμπτώματα αυτά δεν είναι, γενικά, βλαβερά, αν σας ενοχλούν πολύ, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- Σε μερικές περιπτώσεις, η πίεση του αίματος μπορεί να έχει μια μικρή πτώση σε αρχικά στάδια της θεραπείας, η οποία καταλήγει σε ζάλη. Αυτό συνήθως υποχωρεί αυτόματα. Λίγο αργότερα, κατά την θεραπεία, αυξημένη πίεση αίματος μπορεί, επίσης, να εμφανισθεί, αλλά αυτό είναι πολύ σπάνιο.
- Μπορεί να παρατηρηθεί μια μικρή αύξηση σωματικού βάρους (βλέπε παράγραφο 2.4.) κατά την διάρκεια της θεραπείας και μπορεί να εμφανισθούν μικρές ανωμαλίες κινητικότητας όπως τρόμος, ελαφριά δυσκαμψία των μυών και ανησυχία. Τα τελευταία αυτά συμπτώματα δεν είναι συνήθως επικίνδυνα και θα εξαφανισθούν μετά την ελάττωση της δόσης του OROTRAL που θα σας συστήσει ο γιατρός ή μετά την χορήγηση ενός επιπρόσθετου φαρμάκου.
- Σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες από τα εγκεφαλικά αγγεία (π.χ. αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια, παροδικά ισχαιμικά επεισόδια) (βλέπε παράγραφο 2.4.2. Ηλικιωμένοι).
- Παρ' όλο που είναι σπάνιο και ακίνδυνο, μπορεί να εμφανισθεί οίδημα στους αστραγάλους (ποδοκνημική άρθρωση).
- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί αυξημένο ποσό σακχάρου στο αίμα. Δείτε το γιατρό σας αν παρουσιαστούν συμπτώματα όπως αυξημένη δίψα ή ούρηση.
- Υπερευαίσθησία στο OROTRAL είναι σπάνια. Μπορεί να αναγνωρισθεί, π.χ. από δερματικό εξάνθημα, κνησμό, βραχύτητα της αναπνοής ή πρήξιμο στο πρόσωπο. Αν κάποιο από τα συμπτώματα αυτά εμφανισθούν πρέπει να δείτε το γιατρό σας.
- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μια κατάσταση σύγχυσης, ελαττωμένο επίπεδο συνείδησης, υψηλός πυρετός ή δυσκαμψία των μυών μπορεί να εμφανισθούν. Αν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Πιθανά να μην ανταποκρίνεστε ικανοποιητικά στο OROTRAL.
- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, γενικότερα σαν αποτέλεσμα διαφόρων συνδυασμένων παραγόντων, όπως υπερβολική ζέστη ή κρύο, αξιοσημείωτες αλλαγές στην θερμοκρασία του

σώματος, μπορεί να εμφανισθούν. Αν αυτό συμβεί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

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

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

Πρέπει να δοθεί έμφαση στο γεγονός ότι τα περισσότερα άτομα δεν θα παρουσιάσουν προβλήματα που αναφέρθηκαν παραπάνω. Παρ' όλα αυτά, μην διστάζετε να αναφέρετε κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια στον γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας.

2.9. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΙ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ:

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 την θεραπεία σας.

2.10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.

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

2.11. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Το πόσιμο διάλυμα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 15° και 30°C.

Να προστατεύεται από την ψύξη.

2.12. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ:

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

- Για την 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 σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορούν να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.