

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
**Неорисп 1, 2, 3, 4 (1, 2, 3, 4 mg филмирани таблетки)**  
**Neorisp 1, 2, 3, 4 (1, 2, 3, 4 mg film-coated tablets)**  
**Risperidone**

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Neorisp и за какво се използва
2. Преди да приемете Neorisp
3. Как да приемате Neorisp
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Neorisp
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Листовка - Приложения 2, 11-1631, 11-1632
Към РУ №: 11-1630, 27.02.08
Одобрено: 12 / 12.02.08

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА NEORISP И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Филмираните таблетки Neorisp от 1, 2, 3 и 4 mg са в блистери от поливинилхлорид/алуминиево фолио, пакетирани в картонена опаковка, съдържаща листовка за пациента. Опаковката е от 30 таблетки.

Всяка филмирана таблетка съдържа съответно 1 mg, 2 mg, 3 mg или 4 mg от активната съставка рисперидон (*risperidone*).

Neorisp е показан за лечение на широк кръг от пациенти с шизофрения - първи психотичен епизод, рецидиви, хронична шизофрения и други психотични състояния, при които позитивните симптоми (като халюцинации, налудности, нарушено мислене, враждебност, мнителност) и/или негативните симптоми (като афективно притъпяване, емоционална и социална затвореност, обедняване на речта) са ярко изразени. Neorisp също облекчава афективните симптоми (като потиснатост, чувство на вина, тревожност), свързани с шизофрения. Освен това Neorisp е показан също и за продължително лечение за предотвратяване на рецидиви при пациенти с хронична шизофрения.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ NEORISP**

**Не приемайте Neorisp при следните състояния:**

Neorisp е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към активната съставка или към някое от помощните вещества в таблетката.

**Специални предупреждения при лечението с Neorisp**



Поради алфа-блокиращото действие на активната съставка risperidone е възможна поява на намаляване на кръвното налягане при изправяне, особено по време на началния период на адаптиране на дозата. Neorisp трябва да се прилага с внимание при пациенти с проявено сърдечно-съдово заболяване (напр. сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда, аномалии в проводимостта, обезводняване, намален обем на кръвта или мозъчно-съдово заболяване) и дозата следва да се адаптира постепенно, както е препоръчано от лекуващия лекар. При появата на хипотензия трябва да се помисли за намаляване на дозата.

При употребата на класически невролептици са били описани случаи на невролептичен малигнен синдром, който се характеризира с хипертермия, мускулна ригидност, вегетативна нестабилност, промени в съзнанието и повишени нива на креатинфосфокиназа. В такъв случай всички антипсихотични медикаменти, включително и Neorisp, следва да бъдат спрени.

При гериатрични пациенти, пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност и пациенти с деменция се препоръчва специфична дозировка.

Внимание е необходимо също и при предписването на Neorisp на пациенти с болест на Паркинсон, тъй като теоретично е възможно да предизвика влошаване на болестта.

Известно е, че класическите невролептици понижават гърчовия праг. Затова се препоръчва лечението на пациенти с епилепсия да се извършва с внимание.

На пациентите може да се препоръчва да се въздържат от прекомерно хранене, предвид възможността за увеличаване на теглото.

При проучвания при възрастни пациенти с деменция, лекувани едновременно с фуросемид и лекарствени продукти, съдържащи активната съставка risperidone, се наблюдава по-висока смъртност в сравнение с лечение с прием само на risperidone или самостоятелно приложение на фуросемид.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захар, се обърнете към него, преди да приемете този лекарствен продукт.

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

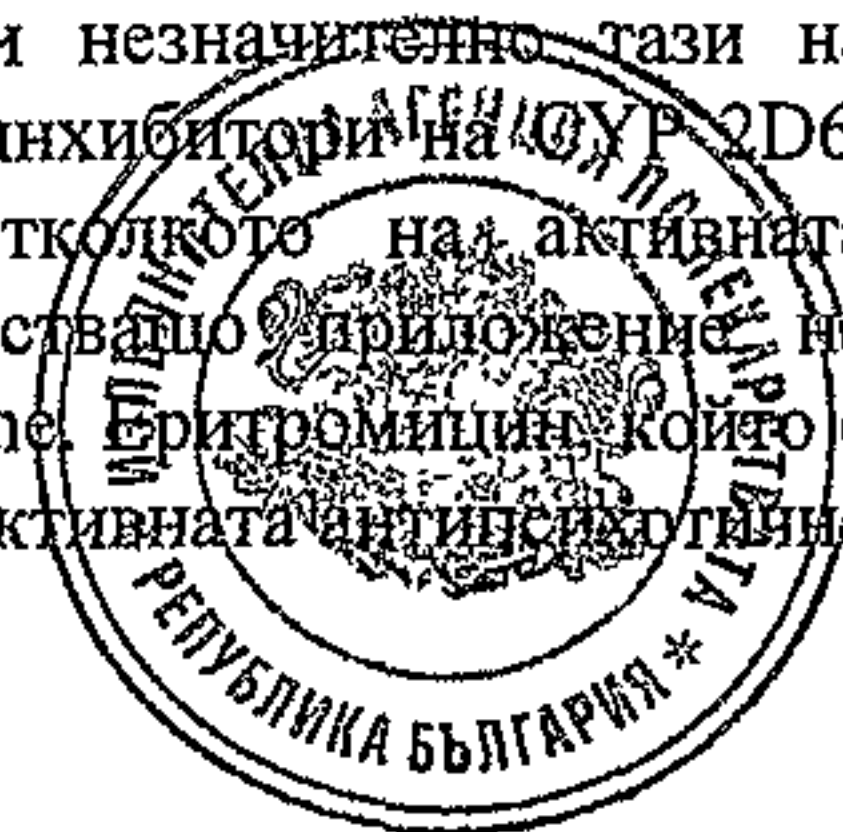
Рисковете от употребата на Neorisp в комбинация с други медикаменти не са системно проучени. Предвид първичните ефекти на risperidone върху централната нервна система, прилагането му в комбинация с други медикаменти с централно действие трябва да се извършва внимателно.

Neorisp може да антагонизира действието на леводопа и други допаминови агонисти.

Доказано е, че карбамазепин понижава плазмените нива на risperidone. Подобни ефекти могат да бъдат наблюдавани и при употребата на други средства, индуциращи чернодробни ензими. При прекратяване приема на карбамазепин или други средства, индуктори на чернодробни ензими, дозировката на risperidone трябва да бъде преразгледана и ако е необходимо - намалена.

Фенотиазини, трициклични антидепресанти и някои бета-блокери може да повишат плазмените концентрации на risperidone, но не и тези на антипсихотичната фракция. При приемането на Neorisp заедно с други препарати, които се свързват в голяма степен с плазмените протеини, не се наблюдава клинически значимо изместване от плазмените протеини на който и да е от двата препарата.

Циметидин или ранитидин повишават бионаличността на risperidone и незначително тази на активната антипсихотична фракция. Флуоксетин и пароксетин, които са инхибитори на CYP 2D6, повишават плазмената концентрация на risperidone, но по-малко, отколкото на активната антипсихотична фракция. Когато е започнато или прекратено съпътстващо приложение на флуоксетин или пароксетин, лекарят трябва да преоцени дозата на risperidone. Еритромицин, който е инхибитор на CYP 3A4, не променя фармакокинетиката на risperidone и на активната антипсихотична



фракция. Холинестеразните инхибитори галантамин и донепезил не показват клинично значим ефект върху фармакокинетиката на risperidone и на активната антипсихотична фракция.

Risperidone не показва клинично значим ефект върху фармакокинетиката на литий, валпроат или дигоксин.

Виж предишния раздел относно повишената смъртност при пациенти в старческа възраст с деменция, приемащи фуросемид.

Храната не оказва влияние върху резорбцията на risperidone.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Безопасността на risperidone при употреба по време на бременност при човека не е установена. По тази причина Neorisp следва да се прилага по време на бременност, само ако ползата превишава рисковете.

Установено е, че risperidone се отделя в майчиното мляко. Поради това жени, приемащи Neorisp, не трябва да кърмят.

### **Шофиране и работа с машини**

Възможно е Neorisp да попречи на дейности, изискващи повишено внимание. Поради това пациентите трябва да се съветват да не шофират и да не управляват машини до установяване на индивидуалната им чувствителност.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ NEORISP**

Винаги приемайте Neorisp, точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Шизофрения**

#### ***Преминаване от други антипсихотични средства към Neorisp:***

Когато е медицински оправдано, се препоръчва постепенно прекратяване на предишното лечение след започване на терапия с Neorisp. Също така, ако това е медицински оправдано, се препоръчва при преминаване на пациента от антипсихотични депо-препарати, терапията с Neorisp да започне със заместване на следващата инжекция от схемата. Необходимостта от продължаване на провежданото антипаркинсоново лечение трябва периодично да се преразглежда.

### **Възрастни**

Neorisp може да се прилага перорално веднъж или два пъти дневно.

Пациентите трябва да започват лечението с доза 2 mg/дневно Neorisp. Дозата може да бъде повишена на втория ден на 4 mg. След това дозата може да се поддържа непроменена или да бъде индивидуално пригодена, ако е необходимо. Повечето пациенти се повлияват от дневни дози между 4 и 6 mg. При някои пациенти е подходяща по-бавна титрационна фаза и по-ниски начална и поддържаща доза.



Дози, превишаващи 10 mg дневно, не са показали по-висока ефикасност от по-ниските дози и е възможно да предизвикат екстрапирамидни симптоми. Тъй като безопасността на дози над 16 mg дневно не е изследвана, не трябва да се прилагат дози, превишаващи тези стойности.

Когато се изисква допълнително седирание, към Neorigisr може да се добави бензодиазепин.

### ***Лица в напреднала възраст***

Препоръчва се начална доза от 0,5 mg два пъти дневно. Тази доза може да бъде индивидуално пригодена с добавки от 0,5 mg два пъти дневно до 1-2 mg два пъти дневно.

Neorigisr се понася добре от пациенти в напреднала възраст.

### ***Деца***

Липсва опит от употреба при деца под 15-годишна възраст.

### ***Бъбречно и чернодробно заболяване***

Препоръчва се начална доза от 0,5 mg два пъти дневно. Тази доза може да бъде индивидуално пригодена с добавки от 0,5 mg два пъти дневно до 1-2 mg два пъти дневно.

До набирането на повече опит Neorigisr следва да се прилага с внимание при тази група пациенти.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Neorigisr може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

На базата на големия клиничен опит, включващ продължителна употреба, е установено, че risperidone се понася добре. В много случаи е било трудно да се различат нежеланите събития от симптомите на заболяването. Нежеланите реакции, наблюдавани във връзка с употребата на risperidone, са изброени по-долу:

### ***Чести:***

Безсъние, възбуда, тревожност, главоболие.

### ***По-редки:***

Сънливост, умора, замаяност, нарушена концентрация, запек, диспепсия, гадене/повръщане, коремни болки, замъглено виждане, болезнена ерекция, еректилна дисфункция, нарушение на еякулацията, смущения на оргазма, задръжка на урината, ринит, обриви и други алергични реакции.

Neorigisr може да предизвика зависимо от дозата повишение в плазмените концентрации на пролактин. Възможните свързани прояви са: изтичане на мляко от гърдите, увеличение на млечната жлеза у мъже, смущения в менструационния цикъл и аменорея.



По време на лечението с risperidone са наблюдавани увеличаване на теллото, оток и повишаване нивото на чернодробните ензими.

При употреба на risperidone има съобщения за церебро-васкуларни нежелани реакции, включително церебро-васкуларни инциденти и преходни исхемични състояния.

В много редки случаи по време на лечение с risperidone се съобщава за хипергликемия и влошаване на съществуващ диабет.

## **5. СЪХРЕНЕНИЕ НА NEORISP**

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се пази от светлина и влага.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Neorisp след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Neorisp**

- Активната съставка е ризперидон (*risperidone*).
- Другите съставки са царевично нишесте, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, натриев гликолат от скорбяла (Примогел), магнезиев стеарат, дестилирана вода.

### **Как изглежда Neorisp и какво съдържа опаковката**

Филмирани таблетки за перорално приложение, в блистери от поливинилхлорид/алуминиево фолио, пакетирани в картонена опаковка, съдържаща листовка за пациента. Опаковката е от 30 таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба**

#### **НЕО БАЛКАНИКА ЕООД**

Ул. "Земляне" 35

София, България

### **Производител, отговорен за освобождаване на партидите**

#### **SEMELOG-BRS LTD.**

2040 Budaors, Vasut u. 2, Унгария

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба

### **Дата на последно одобрение на листовката**

Ноември 2007 г.

