Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува лекот Рисполукс и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите лекот Рисполукс*
3. *Како да го употребувате лекот Рисполукс*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на лекот Рисполукс*

Rispolux® /Рисполукс® 2 mg филм-обложени таблети
Rispolux® /Рисполукс® 3 mg филм-обложени таблети
Rispolux® / Рисполукс® 4 mg филм-обложени таблети

RISPERIDONUM

Активната супстанција е рисперидон.
Помошни супстанции:
Рисполукс 2 mg филм-обложени таблети
Јадро: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, прежелатинозен (пченкарен) скроб, кроскармелоза натриум, натриум лаурилсулфат, колоидна анхидридна силика, магнезиум стеарат.
Обвивка: хипромелоза, титаниум диоксид Е171, макрогол и црвен железо оксид Е 172.
Рисполукс 3 mg филм-обложени таблети
Јадро: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, прежелатинозен (пченкарен) скроб, кроскармелоза натриум, натриум лаурилсулфат, колоидна анхидридна силика, магнезиум стеарат.
Обвивка: хипромелоза, титаниум диоксид Е171, макрогол,жолт алуминиум квинолин Е104.
Рисполукс 4 mg филм-обложени таблети
Јадро: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, прежелатинозен (пченкарен) скроб, кроскармелоза натриум, натриум лаурилсулфат, колоидна анхидридна силика, магнезиум стеарат.
Обвивка: хидроксипропил целулоза, хипромелоза, титаниум диоксид Е171, црвен железо оксид Е172, црн железо оксид Е172.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков б.б, Скопје, Р.Македонија

Име и адреса на производителот:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250, Кундл, Австрија

Производна локација
Novartis Bangladesh ,Pharmaceutical Plant, Cherag Ali Market
Squibb Road, Tongi, Gazipur, Бангладеш

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

1.Што претставува лекот РИСПОЛУКС и за што се употребува

1 филм-обложена таблета содржи 2 mg, 3 mg или 4 mg рисперидон.
Содржина на пакувањето:
Кутија со 20, филм-обложени таблети во блистер пакување, со по 2 mg рисперидон.
Кутија со 20, филм-обложени таблети во блистер пакување, со по 3 mg рисперидон.
Кутија со 20, филм-обложени таблети во блистер пакување, со по 4 mg рисперидон.

Рисполукс припаѓа на групата на таканаречени антипсихотични лекови кои се наменети за лекување на шизофренија-болест која влијае на Вашиот начин на размислување, чувствување и/или однесување. Таа состојба може да предизвика симптоми на збунетост (конфузија), халуцинации (на пример да слушате, гледате или приметувате работи кои не постојат), невообичаен сомнеж (параноја), повлеченост од околината. Покрај тоа, Рисполукс се употребува и:

- како терапија на одржување на клиничкото подобрување кај пациенти кои реагирале на почетното лекување на рисперидон
- за сузбивање на изразита агресивност кај пациенти со напредна деменција (сенилни пациенти).

2. Што треба да знаете пред да го употребите РИСПОЛУКС

Немојте да го употребувате Рисполукс:

- Ако сте преосетливи на рисперидон или на било која од другите состојки на лекот.
- Ако сте помлади од 15 години.
- Кај позната преосетливост на млеко и млечни производи.

Бидете посебно внимателни со Рисполукс ако:

- Имате оштетено срце или крвни садови(особено на срцето и мозокот), или имате промени во работата на срцето.
- Имате оштетена функција на бубрезите или црниот дроб.
- Имате дијабет (шеќерна болест).
- Имате деменција (сенилност), Паркинсонова болест, епилепсија (падавица) или психо-органски пореметувања.
- Сте постари (над 65 години).
- Имате лоши навики за исхрана или зголемена телесна тежина. Рисполукс може да предизвика зголемување на апетитот и на Вашата тежина.
- Имате тумор зависен од пролактин.

После долготраен третман со антипсихотични лекови (особено кога се користат високи дози) може да се појави тардитивна дискинезија – состојба за која се карактеристични неконтролирани движења, пред се на мускулите на образите и јазикот. На почетокот на лекувањето, посебно кога Вашата доза се зголемува, може да дојде до намалување на крвниот притисок и појава на вртоглавица. Ова е почеста појава кај постари лица.
Како и со другите антипсихотични лекови треба да се биде подготвен за појава на таканаречен малигнен неуролептичен синдром кој се карактеризира со зголемена телесна температура, изразита мускулна вкочанетост, срцебиење, забрзано дишење, промени во свесноста и потење.
Антипсихотиците можат да ги зголемат симптомите на раздразливост, вознемиреност и агресивност (насилност).
Кај пациенти со деменција (сенилност) зголемен е ризикот од појава на мозочен удар или други цереброваскуларни компликации. Поради тоа не се препорачува препишување на рисперидон кај пациенти со деменција кои веќе имале пречки во мозочната циркулација, висок крвен притисок или/и шеќерна болест.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Потребна е посебна претпазливост (проценка на ризик/бенефит) пред да се донесе одлука за употреба на комбинацијата рисперидон и фуросемид, или истовремено лекување со други моќни диуретици.

Ве молиме да се посоветувате со доктор и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

Употребување на лекот Рисполукс со храна или со пијалок
Рисполукс може да го земате независно од оброците, на полн или празен желудник.

Бременост
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.
Кажете му на Вашиот доктор ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени). Бидејќи нема доволно податоци за безбедноста од употребата на Рисполукс во тек на бременост, тој може да се употребува само ако потенцијалната корист за мајката е поголема од потенцијалниот ризик за фетусот.

Доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.
Рисполукс не треба да се употребува за време на доење. Ако третманот со Рисполукс е неопходен, доењето треба да се прекине.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Рисполукс може да влијае на способноста за реагирање. Не возете и не ракувајте со машини се додека докторот не ја утврди Вашата реакција кон овој лек.

Важни информации за некои од составните компоненти на лекот
Рисполукс таблетите содржат лактоза (млечен шеќер). Пациенти со ретки наследни проблеми (нетолеранција на галактоза, недостаток на Lapp лактаза или малапсорбциски синдром на глукоза-галактоза), кои се преосетливи на млеко и млечни производи, не треба да го земаат овој лек.

Употребување на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)
Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Рисполукс може да го зголеми ефектот на алкохол и лекови кои делуваат врз централниот нервен систем, како што се :
- Лекови за смирување (бензодиазепини)
- Некои јаки лекови против болка (опијати)
- Лекови против алергија (антихистаминици)
- Некои антидепресиви

Не конзумирајте алкохол додека користите Рисполукс.

Информирајте го Вашиот доктор ако употребувате некој од следните лекови:
- карбамазепин, барбитурати, фенитоин (за лекување на епилепсија или невралгија),
- леводопа (за лекување на Parkins-ова болест),
- фенотијазини (за лекување на психози),
- трициклични антидепресиви, флуоксетин (за лекување на депресија),

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- бета-блокатори, диуретици (фуросемид), феноксибензамин, метилдопа, резерпин, гванедин (залекување на висок крвен притисок),
- антациди (лекови за регулирање на нивото на киселини во желудникот),
- антиаритмици, макролидни антибиотици, лекови против маларија.

Овие лекови можат да имаат влијание врз ефектот на Рисполукс, или пак обратно, Рисполукс може да го промени нивното дејство.
Истовремена употреба со други антипсихотици, литиум, антидепресиви, антипаркинсоници и лекови кои пројавуваат таканаречен антихолинергичен ефект, може да го зголеми ризикот од појава на тардивна дискинезија.

3. Како да се употребува РИСПОЛУКС

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со доктор.
Вашиот доктор ќе ви каже колку таблети дневно треба да земате и колку долго (колку денови) терапијата треба да трае.
Земајте ги таблетите цели со доволно количество течности (на пр. со чаша вода). Не ги џвакајте.
Земајте ги таблетите секој ден, најдобро во исто време.

Кога Вашиот лекар ќе одлучи првобитно користениот лек да го замените со Рисполукс, препорачливо е постепено прекинување на тој лек. Ако за лекување на Вашата болест сте добивале инјекции со продолжено делување (депо-препарати), терапијата со Рисполукс треба да започне во терминот кога би требало да ја добиете следната инјекција.
Дозата на Рисполукс треба да се зголемува постепено. Препорачливо е првиот ден дозата да изнесува 2 mg, вториот ден 4 mg. Ако е потребно, од третиот ден дозата може да се зголеми до 6 mg. Вообичаената оптимална доза изнесува 4-6mg дневно. Може да се земе како една цела дневна доза (еднаш на ден), или поделена на два пати (наутро и навечер). Вашиот доктор може да Ви препорача и повеќекратно зголемување на дозата.
Кај постари лица (над 65 години) и кај пациенти со болести на бубрезите или црниот дроб, се препорачува почетна доза од 0,5mg два пати на ден. Вообичаено, дневната ефективна доза изнесува 1-2 mg два пати на ден.
Деца и адолесценти под 15 години не треба да го употребуваат овој лек.
Препорачаната почетна доза кај пациенти со деменција (сенилност) и со тешка агресија изнесува 0,25 mg два пати на ден. Прилагодување на дозата се врши кај секој пациент поединечно со нејзино постепено зголемување по 0,25 mg два пати на ден. Оптималната доза на одржување за повеќето пациенти изнесува 0,5 mg два пати на ден.

Ненадејно прекинување на употреба на лекот може да предизвика акутни симптоми на повлекување, вклучувајќи гадење, повраќање, потење и несоница. Можна е повторна појава на психоточните симптоми, како и појава на неволни движења.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Рисполукс е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Рисполукс отколку што треба:
Ако сте земале поголема доза од лекот наеднаш отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт.
Покажете му го на докторот остатокот од пакувањето на лекот.
Симптомите на предозирање со Рисполукс се: пореметување на свеста, поспаност, срцебиење, низок крвен притисок, вкочанетост на мускулите и тресење.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Рисполукс:
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако сте заборавиле да ја земете Вашата таблета, прескокнете ја таа доза. Земете ја следната таблета во вообичаеното време.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Рисполукс може да има несакани дејства.

Најчесто кај голем број случаи постојат тешкотии да се направи разлика помеѓу несаканите дејства и симптомите на болеста.

Следните несакани дејства биле пријавени со употребата на рисперидон:

Вообичаени: > 1/100, < 1/10

Невообичаени: > 1/1000, < 1/100

Многу ретки: < 1/10000, вклучувајќи изолирани извештаи

Фрекфенција **Класа на органи**	**Вообичаени**	**Невообичаени**	**Ретки**	**Многу ретки, вклучувајќи изолирани извештаи**
Пореметувања на крвниот и лимфниот систем				слабо намалување на количината на неутрофили и тромбоцити
Пореметувања на метаболизмот и исхраната				хипергликемија, влошување на постоечки дијабетес, едем
Психијатриски пореметувања	агитација, анксиозност			
Пореметувања на нервниот систем	несоница, главоболка, седација[1]	поспаност, замор, вртоглавица, тешкотии со концентрација, екстрапирамидални симптоми[2]: тремор, вкочанетост, хиперсаливација, брадикинезија, акатизија, акутна дистонија		напади
Пореметувања на очите		заматен вид		
Срцеви пореметувања		хипотензија (исто така ортостатска хипотензија), тахикардија (исто така рефлексна тахикардија), хипертензија, ортостатска вртоглавица	вентрикуларни аритмии (VF, VT)	Фрекфенција непозната: продолжен QT[3] срцев застој[3] torsades de pointes[3]
Респираторни, тораклни и медиастинални пореметувања		ринитис		
Гастроинтестинални пореметувања	зголемување на тежината	констипација, диспепсија, гадење/ повраќање, стомачна болка		
Хепато-билијарни пореметувања				зголемени нивоа на хепатални

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

				ензими
Пореметувања на кожата и субкутаното ткиво		егзема и други алергиски реакции		отекување, пруритус, ексантема, фотосензитивност
Мускулоскелетни пореметувања и пореметувања на сврзното ткиво				мускулна слабост
Бубрежни и уринарни пореметувања		инконтиненција		
Пореметувања на репродуктивниот систем и градите		приапизам, тешкотии со ерекција и ејакулација, тешкотии со оргазам, импотенција		
Општи пореметувања и состојби на местото на администрација				хипотермија, хипертермија Фрекфенција непозната: Ненадејна необјаснета смрт[3)]

[1)] Седација била пријавена почесто кај деца и адолесценти отколку кај возрасни. Генерално, седацијата е слаба и минлива.
[2)] Овие симптоми се обично слаби и се реверзибилни по намалување на дозата и/или администрација на анти-паркинсоник, ако е неопходно.
[3)] Еден вид дејство на неуролептиците

Ендокрини пореметувања

Невообичаени: дозно-зависно зголемување на плазматските концентрации на пролактин. Поради ова можат да се јават галактореа, гинекомастија, менструални пореметувања или аменореа.

Хипергликемија и влошување на претходно постоечки дијабетес биле пријавени во многу ретки случаи за време на третман со рисперидон.

Интоксикација со вода поради прекумерно пиење или пореметувања на секрецијата на антидиуретски хормон и пореметувања на телесната терморегулација биле пријавени за време на третман со рисперидон.

Цереброваскуларни епизоди

Цереброваскуларни епизоди како што се удари и минливи исхемични напади (TIA), биле забележани за време на третман со рисперидон како и во клинички студии особено кај постари пациенти со деменција .

Дискинезија

По долготрајна употреба на антипсихотици (месеци или години) за време на третманот како и после третманот може да се јави дискинезија -особено тардивна дискинезија.

Неуролептичен малигнен синдром

Како и со другите антипсихотици третманот со рисперидон може да предизвика неуролептичен малигнен синдром со типични симптоми на хипертермија, екстремна мускулна вкочанетост и автономна нестабилност .

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. Чување на РИСПОЛУКС

Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригиналното пакување.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Октомври 2007 година