

IFLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

RISPERIDON

Tretësirë orale – 1 mg / ml

(Risperidon)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

- Çfarë është Risperidon dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Risperidon
- Si ta merrni Risperidon
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Risperidon
- Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË RISPERIDON DHE PËRSE PËRDORET

Risperidoni futet në grupin e barnave të njohura si agjentë antipsikotikë. Risperidon përdoret në:

- skizofreni – e cila mund të shkaktojë simptoma të tilla si haluçinacione (p.sh. të dëgjuarit, të parit ose të ndjerit e diçkaje që nuk është), deluzione, dyshime të pazakonta, mbyllje në vetvete. Njerëzit në këto kushte mund të ndjejnë gjithashtu depresion, ankth, tendosje;
- çrregullime bipolare – që shkaktojnë episode të alternuara të manisë dhe depresionit;
- trajtimin për një kohë të shkurtër të problemeve të sjelljes (të tilla si agresion verbal ose fizik, dyshime, dhe axhitim) në njerëzit me demencë të rëndë.

Barnat si risperidoni mendohet se veprojnë duke rregulluar funksionin e rrugëve nervore në pjesë të caktuara të trurit. Mjeku juaj mund t'ju sugjerojë këtë bar për raste të tjera të ndryshme nga ato që u thanë më lart. Në qoftë se nuk keni diskutuar me mjekun tuaj ose nuk jeni i sigurt pse ju jeni duke marrë këtë bar, flisni me mjekun tuaj.

Mos e ndërpriti marrjen e Risperidon pa u konsultuar me mjekun.

2. PËRPARA SE TË MERRNI RISPERIDON

Mos merrni Risperidon në qoftë se:

- keni mbindjeshmëri (alergji) ndaj risperidonit apo përbërësve të tjerë të Risperidon;
- jeni duke ushqyer fëmijën me gjii.

Tregoni kujdes të veçantë me Risperidon

Sigurohuni që të informoni mjekun për gjendjen tuaj shëndetësore para se të filloni të merrni Risperidon. Disa gjendje mund të ndikojnë në mënyrën se si duhet ta merrni këtë bar, pra duhet informuar mjeku për:

presion të ulët gjaku – risperidoni mund të shkaktojë një ulje të presionit të gjakut kur ngriheni nga pozicioni ulur ose shtrirë, ose rritje të rrahjeve të zemrës, veçanërisht gjatë trajtimit disa javor. Në qoftë se ndjeni marrje mendsh, trulllosje ose rritje të pulsit, flisni me mjekun tuaj. Mos u ngrini shpejt pas një kohe të gjatë qëndrimi ulur ose shtrirë sepse ky bar mund të shkaktojë marrje mendsh ose trulllosje;

përgjumje / ulje vëgjilence – risperidoni mund të ndërhyjë në aktivitete që kërkojnë vëgjilencë mendore. Pacientët të cilët janë nën ndikim të barit nuk duhet të drejtojnë automjete apo përdorin makineri;

sindrom neuroleptik malinj – risperidoni, njëlloj si antipsikotikët e tjerë, mund të shkaktojë një sindrom fatal të fuqishëm që njihet si sindromi neuroleptik malinj. Simptomat përfshijnë: temperaturë të lartë, shtangësi muskulare, konfuzion ose humbje të vetëdijes, djersitje, rritje ose rrahje të parregullta të zemrës, dhe alivani;

sëmundje të Parkinsonit – risperidoni mund të shkaktojë përkeqësim të gjendjes së njerëzve me sëmundjen e Parkinsonit prandaj duhet të përdoret me shumë kujdes;

konvulsione – risperidoni mund të rrisë risken e konvulsioneve, veçanërisht tek njerëzit që i kanë kaluar më parë. Njerëzit që mund të rrezikojnë për konvulsione duhet ta marrin këtë bar nën

monitorimin e mjekut të tyre;

diskinezi të vonuar – ky sindrom konsiston në lëvizje të përsëritura, të pavullneshme, të muskujve të fytyrës dhe të gjuhës, të cilat mund të jenë të pakthyeshme, që mund të zhvillohet tek njerëzit që përdorin antipsikotikë. Ky sindrom shfaqet më shumë tek të moshuarit, sidomos tek gratë. Risku për zhvillimin e këtij sindromi rritet me rritjen e dozës dhe trajtimin për kohë të gjatë. Në qoftë se shenjat dhe simptomat e këtij sindromi shfaqen gjatë trajtimit me risperidon, kontaktoni menjëherë mjekun tuaj;

rritje peshe – me trajtimin për një kohë të gjatë, pesha rritet mesatarisht me 2.3 kg;

fëmijët dhe adoleshentët – siguria dhe efikasiteti i risperidonit për përdorim nga fëmijët dhe adoleshentët nuk është e vendosur. **të moshuarit** – njerëzit me demencë mund të kenë rrezik më të lartë për insult, atak në zemër dhe vdekje nga përdorimi i risperidonit. Flisni me mjekun tuaj rreth reziqeve dhe të mirave të përdorimit të këtij bari. Në qoftë se vëreni shenjat dhe simptomat e mëposhtme, kërkoni menjëherë ndihmë mjekësore:

- shenjat e insultit* - dobësi e menjëhershme ose mpirje në fytyrë, këmbë ose krahë (shpesh vetëm në një anë të trupit), probleme në të folur, probleme të shikimit, probleme të ekuilibrit ose marramendje, konfuzion, dhimbje të forta koke të menjëhershme nga shkaqe të panjohura;
- shenjat e atakut në zemër* - shqetësim ose dhimbje në krahavor, shpinë, qafë, nofull, krahë ose stomak, djersitje, marrje fryme, nauze, trulllosje, ndjesia që një gjë e keqe do të ndodhë.

Marrja e barnave të tjera

Tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë, keni marrë kohët e fundit ose mund të merrni ndonjë bar tjetër, përfshirë barnat të cilat merren pa recetë. Është veçanërisht e rëndësishme që mjeku juaj të jetë në dijeni të trajtimit me:

Levodopa dhe dopaminergjikë të tjerë: risperidoni mund të antagonizojë veprimin e levodopës dhe dopaminergjikëve të tjerë. **Depresantë të SNQ dhe alkol:** efekti qendror i depresantëve të tjerë të SNQ-së, përfshirë alkolin, mund të rritet nga risperidoni. **Antihipertensivë:** risperidoni mundet gjithashtu të rrisë efektin e antihipertensivëve.

Barna që zgjasin intervalin QT: mund të ketë rritje të rrezikut të zgjatjes së intervalit QT kur risperidoni jepet me barna të tjera të cilat janë të njohura për të shkaktuar këtë efekt.

Karbamazepinë dhe nxitës të enzimave hepatike: risin metabolizmin e risperidonit duke sjellë si rezultat ulje të nivelit të tij.

Fluoksetinë: mund të rrisë përqëndrimin plazmatik të fraksionit antipsikotik duke rritur përqëndrimin e risperidonit.

Paroksetinë: përqëndrimi plazmatik i risperidonit mund të rritet nga paroksetina (rritet rreziku i toksicitetit).

Fenotiazinë, antidepresantë trciklikë si dhe disa betablllokues: mund të rrisin përqëndrimin plazmatik të risperidonit por jo fraksionin antipsikotik.

Barna që lidhen shumë me proteinat plazmatike (si diazepami, varfarina, digitoksina, imipramina dhe propranololi) kur përdoren së bashku me risperidonin nuk janë klinikisht të përshtatshme për të zhvendosur agjentët e tjerë nga proteinat plazmatike.

Marrja e Risperidon me ushqim dhe pije

Bari mund të merret me ose pa ushqim. Gjatë përdorimit të Risperidon duhet të shmangni përdorimin e pijeve alkolike. Tretësira orale nuk duhet të merret me kola ose çaj.

Shtatzënia dhe ushqimi me gjii

Shtatzënia

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni shtatzënë, dyshoni se jeni shtatzënë ose po planifikoni të mbeten shtatzënë. Janë raportuar efekte ekstrapiramidale tek të porsalindurit kur merret në tremujorin e tretë. Risperidoni nuk duhet të përdoret gjatë shtatzënisë pa u vlerësuar me kujdes potenciali rrezik / përfitim nga mjeku juaj. Pyesni mjekun ose farmacistin tuaj para se të përdorni ndonjë bar.

Ushqimi me gjii

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se ushqeni foshnjen me qumësht gjiri. Risperidoni kalon në qumështin e gjirit, prandaj nuk duhet të përdoret gjatë ushqimit të foshnjes me gjii.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Risperidoni mund të ndikojë në aktivitetet që kërkojnë vëgjilencë mendore. Gjatë trajtimit me Risperidon mund të shfaqen: shikim i turbullt, përgjumje, vështirësi në përqëndrim dhe marramendje. Pacientët të cilët janë nën ndikim të barit nuk duhet të drejtojnë automjete apo përdorin makineri derisa të kenë përcaktuar nëse ky bar ndikon apo jo në këtë mënyrë tek ata.

3. SI TA MERRNI RISPERIDON

Gjithmonë merreni Risperidon sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj. Dozat e zakonshme përshkruhen më poshtë:

Skizofreni:

Tek të rriturit: Fillohet me 2 mg në ditë. Ditën e dytë mund të rritet në 4 mg në ditë. Doza e zakonshme optimale është 4-6 mg në ditë. Dozat më të mëdha se 10 mg në ditë nuk e rrisin efektin terapeutik, por mund të përdoren nëse përfitim i është më i madh se rreziku. Nuk duhet të përdoret më shumë se 16 mg në ditë. Administrimi bëhet si dozë e vetme ose e ndarë në dy doza.

Nëse kërkohet edhe qetësim shoqërohet me benzodiazepinë.

Tek të moshuarit: Fillohet me 0.5 mg dy herë në ditë. Mund të rritet me 0.5 mg dy herë në ditë por jo më shumë se 1-2 mg dy herë në ditë.

Tek fëmijët nën 15 vjeç: nuk rekomandohet.

Episode maniakale (Çrregullime bipolare):

Tek të rriturit fillohet me 2 mg një herë në ditë. Rregullohet doza e indikuar në një interval 24 orësh. Rekomandohet doza 2-6 mg në ditë.

Tek fëmijët dhe adoleshentët nën 18 vjeç: nuk rekomandohet.

Çrregullime të sjelljes:

Pacientët me peshë më pak se 50 kg.

Doza fillestare është 0.25 mg një herë në ditë dhe mund të rritet me një shtesë prej 0.25 mg në ditën e dytë. Doza mbajtëse zakonisht është 0.5 mg një herë në ditë (me një diapazon 0.25 – 0.75 mg/ditë).

Pacientët me peshë 50 kg ose më tepër.

Doza fillestare është 0.5 mg një herë në ditë dhe mund të rritet me një shtesë prej 0.5 mg në ditën e dytë. Doza mbajtëse zakonisht është 1 mg një herë në ditë (me një diapazon 0.5 – 1.5 mg / ditë).

Tek fëmijët nën 5 vjeç nuk rekomandohet.

Meqenëse doza mund të ketë nevojë për tu rritur ose për tu ulur, mjeku juaj do t'ju këshillojë në përputhje me rrethanat.

Përdorimi në dëmtime hepatike ose renale:

Në varësi të sëmundjes për të cilën po trajtoheni, çdo dozë fillestare dhe dozat mbajtëse të risperidonit duhet të përgjysmo-hen. Shtimi i dozës tek këta pacientë duhet të bëhet gradualisht. Risperidoni duhet të përdoret me kujdes të veçantë në këtë grup pacientësh.

Udhëzime për përdorimin

Hapni shishen.

Futni pipetën (ose shiringën) në shishe. Kapeni fundin unazor të pistonit të pipetës (ose të shiringës) dhe tërhiqeni deri tek shenja që korrespondon me numrin e mL që duhet të merrni ju. Nxirreni pipetën (ose shiringën) nga shishja dhe zbrazeni duke shtypur pistonin e pipetës (ose të shiringës) poshtë në një gotë me pije joalkolike, duke përjashtuar kola ose çaj. Mbyllni shishen. Shpëlajeni pipetën (ose shiringën) me ujë të bollshëm.

Në qoftë se keni marrë më shumë Risperidon:

Në qoftë se keni marrë më shumë Risperidon se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për detoksikimin nga risperidoni i tepërt. Simptomat e një mbidozimi akut mund të përfshijnë: përgjumje, hipotension, takikardi dhe simptoma ekstrapiramidale, si dhe në disa raste të rralla edhe QT – të zgjatur.

Trajtimi:

Sigurimi dhe mbajtja në ajër të pastër me oksigjen të mjaftue-shëm dhe me ventilim. Lavazh gastrik (me intubim kur pacienti është pa vetëdije) dhe marrje e karbonit aktiv së bashku me laksativë. Monitorim kardiovaskular i menjëhershëm duke përfshirë dhe monitorimin e elektrokardiogramës në mënyrë që të detektohen aritmitë.

Në qoftë se keni harruar të merrni Risperidon:

Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a).

Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, risperidoni mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Pjesa më e madhe e efekteve anësore janë të lidhura me dozën dhe zhduken kur doza reduktohet ose trajtimi ndërpritet. Disa

efekte anësore mund të ndodhin në fillim të trajtimit dhe zhduken në mënyrë spontane me vazhdimin e mjekimit. Efektet anësore të mëposhtme mund të përfshijnë më pak se 1% të njerëzve që përdorin këtë bar.

Tek pacientët me skizofreni, efektet anësore më të shpeshta janë: axhitim, ankth, vështirësi për të fjetur, dhimbje koke, rrjedhje hundësh.

Kontaktoni mjekun sa më shpejt të mundeni në qoftë se ju shfaqet ndonjë nga efektet anësore të mëposhtme: dridhje ose spazma muskulare (të fytyrës, qafës ose trupit), lëvizje jonormale të fytyrës ose gjuhës, ndryshime të mëdha të temperaturës së trupit, vështirësi në të folur dhe qëllitje, vështirësi në lëvizjen e syve, shikim i turbullt, humbje e ekuilibrit, fytyrë si maskë, ndryshime të ciklit menstrual, ndryshime të gjendjes shpirtërore dhe mendore.

Ndërpriteni menjëherë marrjen e barit në qoftë se ju shfaqet ndonjë nga efektet anësore të mëposhtme: konfuzion, frymëmarrje e shpejtë ose e vështirësuar, ereksion që zgjat më shumë se 4 orë pa stimulim seksual, shpejtim ose çrregullim i rrahjeve të zemrës, temperaturë e lartë, inkontinencë urinare, vetëdije e reduktuar, konvulsione, shenja të insultit, shenja të atakut kardiak, mendim për vetëvrasje, presion jashtëzakonisht i ulët ose i lartë gjaku.

Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI RISPERIDON

Mbajeni larg fëmijëve!

Mos e përdorni barin pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim.

Ruajeni në temperaturën 15 – 30°C!

Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita dhe lagështia!

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Risperidon – Tretësirë orale 1 mg / ml
Lënda vepruese është risperidon.

1 ml tretësirë orale përmban 1 mg risperidon.
Përbërësit e tjerë janë: acid benzoik, acid tartrik, hidroksid natriumi, ujë i pastruar.

Përmbajtja e paketimit

Kuti me 1 shishe qelqi të errët 30 ml dhe 1 pipetë (shiringë) të shkallëzuar.

Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:



Sipas recetës së mjekut.



Përmbajtja.



Kujdes.



Pika për gojë.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:



PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel.Fax: 00355 4 23 62 800
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Shtator 2014.

