

**RISPOLEPT® 1 mg**  
comprimate filmate  
**RISPOLEPT® 2 mg**  
comprimate filmate  
**RISPOLEPT® 3 mg**  
comprimate filmate  
**RISPOLEPT® 4 mg**  
comprimate filmate

### CE CONȚINE RISPOLEPT?

Rispolept este un antipsihotic.  
Substanța activă din *Rispolept* este risperidona.

#### *Rispolept 1 mg*

Un comprimat filmat conține risperidonă 1 mg și excipienți: *nucleu* - lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, hipromeloză, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu, *film* - hipromeloză, propilenglicol.

#### *Rispolept 2 mg*

Un comprimat filmat conține risperidonă 2 mg și excipienți: *nucleu* - lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, hipromeloză, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu, *film* - hipromeloză, dioxid de titan (E171), talc, Orange yellow S (E110)-lac de aluminiu, propilenglicol.

#### *Rispolept 3 mg*

Un comprimat filmat conține risperidonă 3 mg și excipienți: *nucleu* - lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, hipromeloză, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu, *film* - hipromeloză, dioxid de titan (E171), talc, Quinoline yellow (E104)-lac de aluminiu, propilenglicol.

#### *Rispolept 4 mg*

Un comprimat filmat conține risperidonă 4 mg și excipienți: *nucleu* - lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, hipromeloză, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu, *film* - hipromeloză, dioxid de titan (E171), talc, Quinoline yellow (E104)-lac de aluminiu, indigotin (E132) – lac de aluminiu, propilenglicol.

### CUM SE PREZINTĂ RISPOLEPT ?

#### *Rispolept 1 mg*

Comprimate filmate alungite, albe, inscripționate pe una din fețe cu Ris 1.

#### *Rispolept 2 mg*

Comprimate filmate alungite, portocalii, inscripționate pe una din fețe cu Ris 2.

#### *Rispolept 3 mg*

Comprimate filmate alungite, galbene, inscripționate pe una din fețe cu Ris 3.

#### *Rispolept 3 mg*

Comprimate filmate alungite, verzi, inscripționate pe una din fețe cu Ris 4.

### PENTRU CE ESTE FOLOSIT RISPOLEPT?

*Rispolept* este folosit în tratamentul așa-numitelor psihoze. Acestea sunt tulburări cerebrale privitoare la gândire, sentimente și/ sau acțiuni, cum sunt confuzie, percepție alterată (auzirea vocii cuiva care nu este prezent), suspiciune neobișnuită, îndepărtarea de societate și introvertire excesivă, ca și stare mentală afectată, anxietate și tensiune.

*Rispolept* poate fi utilizat atât pentru tulburările acute, cât și pentru cele cronice (de lungă durată).

În plus, după ce simptomele au dispărut, *Rispolept* este folosit pentru a menține tulburarea sub control și pentru a preveni recăderile.

De asemenea, *Rispolept* este folosit și în alte situații, în mod special pentru a controla tulburările de comportament, cum ar fi agresiunea verbală sau fizică, suspiciune morbidă, agitația psihomotorie la persoanele care și-au pierdut capacitățile mentale (de exemplu persoane care suferă de demență).

O altă maladie în care se poate beneficia de *Rispolept* este mania, caracterizată prin simptome ca grandoare, expansivitate, iritabilitate, apreciere de sine exagerată, nevoie scăzută de somn, vorbire precipitată, fugă de idei, scăderea capacității de concentrare sau tulburări de gândire, inclusiv comportament violent sau agresiv. *Rispolept* se poate utiliza singur sau împreună cu un stabilizator de dispoziție.

## **CÂND NU SE FOLOSEȘTE RISPOLEPT?**

Nu folosiți *Rispolept* dacă știți că sunteți alergic (hipersensibil) la el.

Hipersensibilitatea poate fi recunoscută prin înroșirea pielii, prurit (scărpinat), scurtarea respirației sau umflarea feței. Dacă apare oricare dintre aceste semne, contactați imediat medicul.

## **ATENȚIONĂRI**

În timpul tratamentului pe termen lung, *Rispolept* poate provoca mișcări involuntare ale feței. Dacă se întâmplă așa ceva, anunțați medicul.

Foarte rar, pot să apară stare de confuzie, reducerea stării de conștiență, febră înaltă sau rigiditate musculară. În astfel de situații, contactați medicul și specificați că sunteți în tratament cu *Rispolept*.

În cazuri foarte rare, s-a raportat hiperglicemie. Contactați medicul dacă apar simptome ca sete sau micțiuni excesive.

La pacienții vârstnici cu demență au fost observate slăbiciune sau amortire bruscă a feței, brațelor sau picioarelor, în special pe o parte, sau situații de vorbire incoerentă. Dacă apare oricare dintre aceste simptome, chiar pentru o scurtă perioadă de timp, solicitați îngrijiri medicale imediat.

Informați medicul dacă utilizați furosemid. Furosemidul este un medicament utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau a umflării unor părți din corp, cauzate de acumularea de prea mult lichid. Studii clinice efectuate la pacienții vârstnici au arătat că administrarea de *Rispolept* în combinație cu furosemid poate fi dăunătoare.

## **CE PRECAUȚII SPECIALE TREBUIE SĂ LUAȚI?**

### **Creșterea în greutate**

Încercați să mâncați cu moderație, pentru că *Rispolept* poate induce creștere în greutate.

### **Boli cardiovasculare, funcție hepatică sau renală alterată, boală Parkinson, demență cu corpi Lewy, epilepsie**

Dacă suferiți de una dintre afecțiunile de mai sus, informați medicul. Poate fi necesară supraveghere medicală în timpul administrării *Rispolept* și doza poate suferi modificări.

### **Vârstnici**

Vârstnicii trebuie să utilizeze doze mai mici de *Rispolept* decât cele prescrise pentru adulți (vezi pct. *Cum se administrează Rispolept și în ce cantități*).

### **Sarcina**

Dacă sunteți însărcinată sau vă propuneți să rămâneți însărcinată, trebuie să informați medicul, care va decide dacă puteți urma tratamentul cu *Rispolept*.

## Alăptarea

Nu alăptați dacă utilizați *Rispolept*. Întrebați medicul în acest caz.

## Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

*Rispolept* poate afecta viteza de reacție sau capacitatea de a conduce vehiculele. De aceea este recomandabil să nu conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când medicul vă evaluează gradul de sensibilitate la *Rispolept*.

## Alte medicamente și consumul de alcool

Informați medicul dacă utilizați alte medicamente. Medicul dumneavoastră va decide care medicamente se pot administra concomitent cu *Rispolept*.

*Rispolept* poate accentua efectul alcoolului și medicamentelor care reduc viteza de reacție (sedative, analgezice opioide, unele antihistaminice, unele antidepresive).

Ca urmare, nu consumați alcool și utilizați astfel de medicamente numai dacă medicul consideră absolut necesar.

Unele medicamente folosite în tratamentul bolii Parkinson (substanțe cu același efect ca și dopamina, de exemplu levodopa) pot contracara efectul *Rispolept*.

Carbamazepina, un medicament folosit în special în tratamentul epilepsiei sau nevralgiei de trigemen (atacuri dureroase severe la nivelul feței), poate schimba efectul *Rispolept*. De aceea, informați medicul dacă începeți sau opriți tratamentul cu carbamazepină.

Fluoxetina și paroxetina, medicamente utilizate mai ales pentru tratamentul depresiei, pot crește nivelul *Rispolept* în sângele dumneavoastră. De aceea, spuneți medicului dumneavoastră dacă începeți și/sau opriți tratamentul cu fluoxetină sau paroxetină.

Cimetidina și ranitidina, două medicamente utilizate pentru reducerea acidității gastrice, pot crește ușor nivelul *Rispolept* în sângele dumneavoastră, dar este improbabil să modifice efectul *Rispolept*.

Eritromicina, un antibiotic, nu influențează efectul *Rispolept*.

Galantamina și donezepilul, medicamente utilizate în tratamentul demenței, nu influențează efectul *Rispolept*.

*Rispolept* nu influențează litiul și valproatul, două medicamente utilizate în tratamentul maniei, și nici digoxina, un medicament pentru inimă.

Administrarea de *Rispolept* și furosemid, medicament utilizat pentru tratamentul unor afecțiuni cum sunt insuficiența cardiacă și hipertensiunea arterială, poate fi asociată cu efecte dăunătoare. Informați medicul dacă utilizați furosemid (vezi pct. *Atenționări*).

## CUM SE ADMINISTREAZĂ RISPOLEPT ȘI ÎN CE CANTITĂȚI?

*Rispolept* se prezintă sub forma de comprimate filmate, administrându-se pe cale orală.

*Rispolept* se poate administra fie în timpul, fie între mese. Comprimatele filmate pot fi înghițite cu apă.

Este foarte important să se administreze doza corectă de *Rispolept*, dar aceasta variază de la o persoană la alta. De aceea medicul va ajusta cantitatea, până când se obține efectul scontat. Deci, urmați cu strictețe instrucțiunile medicului și nu schimbați sau opriți administrarea dozei necesare, fără recomandarea medicului.

**Pentru psihozele adulților și adolescenților cu vârsta peste 15 ani**, tratamentul începe gradat. De exemplu: 2 mg risperidonă în prima zi și 4 mg risperidonă în ziua a doua. În continuare, doza poate rămâne neschimbată sau poate fi modificată, dacă este necesar.

Pentru tratamentul de lungă durată, doza uzuală este cuprinsă între 4 și 6 mg risperidonă pe zi, dar poate fi suficientă și o doză mai mică.

Cantitatea totală zilnică poate fi luată o dată sau împărțită în două prize zilnice. Medicul vă va recomanda cum este cel mai bine pentru dumneavoastră.

Medicul vă va informa câte comprimate sunt necesare în cazul dumneavoastră.

### **Pentru psihozele persoanelor vârstnice**

În general, este indicat să se administreze jumătate din dozele recomandate pentru adulți, divizate în două prize zilnice. În cazul tratamentului de lungă durată, se poate administra întreaga doză o dată pe zi. Medicul vă va informa câte comprimate filmate sunt indicate în cazul dumneavoastră.

**Pentru tulburările de comportament ale persoanelor cu demență**, obișnuit, sunt suficiente aproximativ un sfert din dozele prescrise pentru adulți. Este recomandabil să se înceapă tratamentul cu 0,5 mg risperidonă, împărțite în două doze zilnice (0,25 mg risperidonă de două ori pe zi). Această doză inițială poate fi crescută cu câte 0,5 mg risperidonă pe zi, preferabil la intervale de două zile.

Pentru tratamentul de lungă durată, doza uzuală este de 1 mg risperidonă pe zi. Poate fi administrată o dată pe zi sau în două doze de câte 0,5 mg risperidonă. Medicul va stabili cantitatea zilnică, în funcție de situație, dar rareori se recomandă o doză zilnică mai mare de 2 mg risperidonă.

La pacienții cu demență medicul va reevalua periodic tratamentul cu *Rispolept*.

**În tratamentul tulburărilor maniacale** se recomandă începerea tratamentului cu 2 sau 3 mg risperidonă, o dată pe zi. Această doză poate fi crescută treptat, cu cel mult 2 mg risperidonă o dată și la intervale de 2 zile. Majoritatea pacienților se simt bine la o doză cuprinsă între 2 și 6 mg risperidonă pe zi. Medicul vă va spune câte comprimate filmate sunt adecvate cazului dumneavoastră. *Rispolept* poate fi administrat singur sau concomitent cu alt medicament numit stabilizator al dispoziției.

**Pentru pacienții cu funcție renală sau hepatică alterată** - medicul vă va informa câte comprimate filmate sunt necesare în cazul dumneavoastră.

### **Ce trebuie să faceți dacă uitați să luați Rispolept?**

*În faza inițierii tratamentului*

Luăți doza uitată cât mai curând posibil în locul viitoare doze. Apoi continuați să luați dozele rămase, așa cum s-a prezentat mai sus.

*În faza de stabilizare a tratamentului*

Nu luați doza uitată, în schimb luați doza următoare ca de obicei și continuați tratamentul.

### **Notificare importantă**

Nu luați niciodată mai mult de 16 mg risperidonă pe zi.

*Comprimatele filmate*

Sunt patru tipuri de comprimate filmate, fiecare conținând diferite cantități de substanță activă. Vă puteți da seama de concentrație prin culoarea și forma comprimatului. Aceste elemente sunt explicate la punctul *Cum se prezintă Rispolept?*.

### **REAȚII ADVERSE**

*Rispolept* este, în general, bine tolerat, iar reacțiile adverse sunt de obicei dificil de diferențiat de simptomele afecțiunii în sine.

- În anumite cazuri pot să apară următoarele reacții adverse: insomnie, agitație, anxietate și dureri de cap. În cazuri rare, pot să apară următoarele: somnolență, senzație de oboseală, dificultăți de concentrare, vedere încețoșată, amețeli, indigestie, greață, vărsături, dureri abdominale, constipație, tulburări de dinamică sexuală, pierderi involuntare de urină, nas înfundat. Sedarea, de obicei ușoară și de scurtă durată, apare mai frecvent la copii decât la adulți. Deși aceste efecte sunt, în general, lipsite de pericol, contactați medicul dacă vă nemulțumesc foarte mult.

- În anumite cazuri, tensiunea sanguină poate să scadă ușor în stadiile incipiente ale tratamentului, având ca rezultat amețeli. Acestea trec obișnuit de la sine. Câteodată, în cursul tratamentului, se pot produce creșteri ale tensiunii sanguine, dar aceasta se întâmplă foarte rar.

- S-ar putea să câștigați puțin în greutate în cursul tratamentului (vezi pct. *Precauții speciale*) și pot să apară tulburări motorii minore cum sunt tremurături, contracturi musculare ușoare și “senzație de picioare neliniștite”. De regulă, ultimele dintre simptome nu sunt periculoase și vor dispărea după ce medicul va reduce doza de *Rispolept* sau vă va administra și un alt medicament.

- La pacienții vârstnici cu demență, s-au observat slăbirea subită sau amorțeala feței, brațelor sau picioarelor, în special pe o anumită parte sau apariția vorbirii neclare. Dacă apare oricare dintre acestea, solicitați imediat sfatul medicului.

- Deși rare și, în general, nepericuloase, pot să apară umflături ale gleznelor.

- Hipersensibilitatea la *Rispolept* este rară. Poate fi recunoscută, de exemplu, prin erupții cutanate, mâncărime, respirație superficială sau umflarea feței. Dacă apare oricare dintre acestea, mergeți la medic cât mai repede posibil.

- Foarte rar, pot să apară: stare de confuzie, reducerea stării de conștiență, febră mare sau contractură musculară marcată. Dacă survin astfel de simptome, anunțați medicul cât mai curând posibil.

- În cazuri foarte rare, s-a raportat hiperglicemie (valori crescute ale zahărului în sânge). Dacă prezentați simptome cum sunt sete sau micțiuni excesive, anunțați medicul.

- În cazuri foarte rare, în general, ca rezultat a unei multitudini de factori, incluzând temperaturile extreme (prea cald sau prea frig), pot să apară modificări ale temperaturii corporale. În cazul în care survin astfel de modificări, anunțați medicul.

- În cursul unui tratament de durată pot să apară mișcări involuntare ale limbii, feței, gurii sau obrazilor. În cazul în care acestea apar, anunțați medicul.

- După utilizarea prelungită, anumite persoane prezintă mărirea sânilor, secreție lactată sau tulburări menstruale. În general, aceste efecte nu sunt periculoase.

Trebuie menționat că majoritatea pacienților nu prezintă aceste probleme. Cu toate acestea, nu ezitați să raportați orice reacție adversă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **SUPRADOZAJ**

Pot să apară unul sau mai multe dintre următoarele simptome: reducerea stării de conștiență, amețeli, somnolență, tremurături excesive sau contractură musculară excesivă. În general, aceste efecte nu sunt periculoase. Cu toate acestea, trebuie să anunțați medicul.

Între timp, puteți începe tratarea acestor tulburări cu ajutorul cărbunelui activ, care absoarbe orice medicament prezent în stomac.

### **Informații pentru medic în caz de supradozaj:**

- *Stabiliți și mențineți libere căile respiratorii în cazul în care pacientul și-a pierdut starea de conștiență.*

- *În caz de hipotensiune arterială, injectați un simpatomimetic.*

- *Este necesară monitorizarea ECG - internare în spital.*

## **CUM SĂ PĂSTRAȚI RISPOLEPT?**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Nu sunt necesare condiții speciale pentru păstrare.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

## **AMBALAJ**

Cutie cu 2 blistere din PVC-LDPE-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate.

## **PRODUCĂTOR**

Janssen Cilag S.p.A., Italia

**DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ**

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia

**DATA ULTIMEI VERIFICĂRI A PROSPECTULUI**

Martie 2005

## **Ce trebuie să știm despre medicamente....**

*Informați întotdeauna medicul sau farmacistul dacă utilizați și alte medicamente, deoarece unele medicamente nu trebuie luate împreună.*

*Medicamentele sunt foarte bine testate înainte de a fi administrate pacienților. De aceea există o probabilitate foarte mică de a apare probleme dacă medicamentul este administrat corect, după cum urmează:*

- doar în scopul pentru care medicamentul a fost indicat;*
- doar în doza recomandată;*
- doar pe perioada de timp recomandată.*

*Nu lăsați medicamentele la îndemâna copiilor.*

*Nu permiteți altor persoane să utilizeze medicamentele recomandate pentru dumneavoastră și nu utilizați medicamente prescrise pentru alte persoane.*

*Păstrați medicamentele în ambalajul original și la loc uscat (niciodată în baie, de exemplu).*

*În caz de supradozaj cu un medicament, apălați la medic sau la secțiile de toxicologie.*