

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

OROTRAL[®] 1mg/ml, πόσιμο διάλυμα
Risperidone

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία

OROTRAL[®]

1.2. Σύνθεση

Δραστική ουσία: Risperidone

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

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Πόσιμο διάλυμα.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Το 1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 1 mg Risperidone.

1.5. Περιγραφή - Συσκευασία

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

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιψυχωτικό.

1.7. Δικαιούχος Προϊόντος και Υπεύθυνος κυκλοφορίας

TARGET PHARMA

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα

Τηλ.: 210 52 24 830 Φαξ: 210 52 24 838

E-mail: info@targetpharma.gr, www.targetpharma.gr

1.8. Παρασκευαστής- Συσκευαστής

RAFARM AEBE.

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

2.1. Γενικές πληροφορίες

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

2.2. Ενδείξεις

Το **OROTRAL**[®] ενδείκνυται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας.

Το **OROTRAL**[®] ενδείκνυται για την θεραπεία των μανιακών επεισοδίων μέτριας ή μεγάλης σοβαρότητας στη διπολική διαταραχή.

Το **OROTRAL**[®] ενδείκνυται για τη βραχυχρόνια θεραπεία (έως 6 εβδομάδες) της επίμονης επιθετικότητας σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή άνοια τύπου Alzheimer, οι οποίοι δεν ανταποκρίνονται σε μη φαρμακολογικές προσεγγίσεις και όταν υπάρχει κίνδυνος βλάβης για τον ίδιο τον ασθενή ή για άλλους.

Το **OROTRAL**[®] ενδείκνυται για τη βραχυχρόνια συμπτωματική θεραπεία (έως 6 εβδομάδες) της επίμονης επιθετικότητας σε διαταραχές της διαγωγής σε παιδιά ηλικίας από 5 ετών και εφήβους με διανοητική λειτουργία κάτω του μέσου όρου ή με νοητική υστέρηση που έχουν διαγνωσθεί σύμφωνα με τα κριτήρια DSM-IV, στους οποίους η σοβαρότητα των επιθετικών ή άλλων διασπαστικών συμπεριφορών απαιτούν φαρμακολογική θεραπεία. Η φαρμακολογική θεραπεία πρέπει να είναι αναπόσπαστο μέρος ενός γενικότερου θεραπευτικού προγράμματος, που περιλαμβάνει ψυχοκοινωνική και εκπαιδευτική παρέμβαση. Συνιστάται να συνταγογραφείται η ρισπεριδόνη από ιατρό εξειδικευμένο στην παιδική νευρολογία και στην ψυχιατρική παιδιών και εφήβων ή από ιατρούς που είναι πολύ εξοικειωμένοι με τη θεραπεία των διαταραχών διαγωγής σε παιδιά και εφήβους.

2.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις\ και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

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. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Όπως συμβαίνει και με άλλα αντιψυχωσικά, συνιστάται προσοχή όταν συνταγογραφείται η ρισπεριδόνη με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT, π.χ. αντιαρρυθμικά τάξης IA (π.χ. κινιδίνη, δισοπυραμίδη, προκαϊναμίδη), αντιαρρυθμικά τάξης III (π.χ. αμιοδαρόνη, σοταλόλη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (π.χ. αμιτριπτιλίνη), τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά (π.χ. μαπροτιλίνη), ορισμένα αντισταμινικά, άλλα αντιψυχωσικά, ορισμένα ανθελονοσιακά (π.χ. κινίνη και μεφλοκίνη) και με φάρμακα που προκαλούν διαταραχές στους ηλεκτρολύτες (υποκαλιαιμία, υπομαγνησιαιμία), βραδυκαρδία, ή με εκείνα που αναστέλλουν τον ηπατικό μεταβολισμό της ρισπεριδόνης. Ο κατάλογος αυτός είναι ενδεικτικός και όχι πλήρης.

Πιθανότητα να επηρεάσει το **OROTRAL**[®] άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Η ρισπεριδόνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε συνδυασμό με άλλες ουσίες που δρουν κεντρικά, συμπεριλαμβανομένης ιδίως της αλκοόλης, των οπιοειδών, των αντισταμινικών και των βενζοδιαζεπινών, λόγω αυξημένου κινδύνου καταστολής.

Το **OROTRAL**[®] μπορεί να ανταγωνιστεί τη δράση της λεβοντόπα και άλλων αγωνιστών της ντοπαμίνης. Εάν αυτός ο συνδυασμός κρίνεται απαραίτητος, ιδίως σε τελικά στάδια της νόσου του Parkinson, πρέπει να συνταγογραφείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση του κάθε φαρμάκου.

Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος έχει παρατηρηθεί κλινικώς σημαντική υπόταση με σύγχρονη χρήση ρισπεριδόνης και αντιυπερτασικής θεραπείας.

Το **OROTRAL**[®] δεν παρουσιάζει κλινικώς σχετική επίδραση στη φαρμακοκινητική του λιθίου, του βαλπροϊκού, της διγοξίνης ή της τοπιραμάτης.

Πιθανότητα άλλων φαρμακευτικών προϊόντων να επηρεάσουν το **OROTRAL**[®]

Η καρβαμαζεπίνη έχει δείξει ότι ελαττώνει τις συγκεντρώσεις του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος της ρισπεριδόνης στο πλάσμα. Παρόμοιες επιδράσεις έχουν παρατηρηθεί με π.χ. ριφαμπικίνη, φαινοτοΐνη και φαινοβαρβιτάλη οι οποίες επίσης επάγουν το ηπατικό ένζυμο CYP 3A4 καθώς και την P-γλυκοπρωτεΐνη. Όταν γίνεται έναρξη λήψης ή διακοπή της λήψης καρβαμαζεπίνης ή των άλλων επαγωγέων του ηπατικού ενζύμου CYP 3A4/P-γλυκοπρωτεΐνης (P-gr), ο γιατρός πρέπει να επαναξιολογεί τη δοσολογία του **OROTRAL**[®].

Η φλουοξετίνη και η παροξετίνη, αναστολείς του CYP 2D6, αυξάνουν τη συγκέντρωση της ρισπεριδόνης στο πλάσμα, αλλά σε μικρότερο βαθμό του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος. Αναμένεται ότι άλλοι αναστολείς του CYP 2D6, όπως η κινιδίνη, μπορεί να επηρεάσουν τις συγκεντρώσεις ρισπεριδόνης στο πλάσμα, με παρόμοιο τρόπο. Όταν γίνεται έναρξη λήψης ή διακοπή

της λήψης συγχορηγούμενης φλουοξετίνης ή παροξετίνης, ο ιατρός πρέπει να επαναξιολογεί τη δοσολογία του **OROTRAL**[®].

Η βεραπαμίλη, ένας αναστολέας του CYP 3A4 και του P-gp, αυξάνει τη συγκέντρωση της ρισπεριδόνης στο πλάσμα.

Η γκαλανταμίνη και η δονεπεζίλη δεν παρουσιάζουν κλινικά σχετική επίδραση στη φαρμακοκινητική της ρισπεριδόνης και του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος.

Οι φαινοθειαζίνες, τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και μερικοί β-αναστολείς μπορεί να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις της ρισπεριδόνης στο πλάσμα, αλλά όχι και του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος.

2.6. Δοσολογία

Σχιζοφρένεια:

- Ενήλικες

Το **OROTRAL**[®] μπορεί να χορηγείται μία φορά ή δύο φορές την ημέρα.

Οι ασθενείς πρέπει να ξεκινήσουν με 2mg **OROTRAL**[®] την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί την δεύτερη ημέρα σε 4mg. Κατόπιν, αν χρειασθεί, η δοσολογία μπορεί να παραμείνει αμετάβλητη, ή να εξατομικευθεί περαιτέρω. Οι περισσότεροι ασθενείς θα ωφεληθούν από ημερήσιες δόσεις μεταξύ 4 και 6 mg. Σε ορισμένους ασθενείς μπορεί να είναι κατάλληλη μια βραδύτερη φάση τιτλοδότησης και μια χαμηλότερη εναρκτήρια και δόση συντήρησης.

Δόσεις πάνω από 10mg την ημέρα δεν έχουν δείξει καλύτερη αποτελεσματικότητα από χαμηλότερες δόσεις και μπορεί να προκαλέσουν αύξηση της εμφάνισης εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων. Η ασφάλεια δόσεων άνω των 16mg/ημέρα δεν έχει εκτιμηθεί και επομένως δε συνιστώνται.

- Ηλικιωμένοι

Συνιστάται εναρκτήρια δόση με 0,5mg, δύο φορές την ημέρα. Αυτή η δόση μπορεί να προσαρμοσθεί, για τον κάθε ασθενή ξεχωριστά, με αυξήσεις των 0,5mg δύο φορές την ημέρα, στα 1-2mg, δύο φορές την ημέρα.

- Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση της ρισπεριδόνης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών με σχιζοφρένεια δε συνιστάται λόγω έλλειψης δεδομένων για την αποτελεσματικότητα.

Επεισόδια μανίας σε διπολική διαταραχή

- Ενήλικες

Το **OROTRAL**[®] πρέπει να χορηγείται με πρόγραμμα μία φορά την ημέρα, ξεκινώντας με 2 mg ρισπεριδόνης. Προσαρμογές στη δοσολογία, εάν ενδείκνυνται, πρέπει να γίνονται σε διαστήματα όχι μικρότερα των 24 ωρών και με αυξήσεις στη δοσολογία κατά 1 mg ανά ημέρα. Η ρισπεριδόνη μπορεί να χορηγηθεί σε ευέλικτες δόσεις στο εύρος του 1 έως 6 mg ανά ημέρα προκειμένου να βελτιστοποιηθεί το επίπεδο αποτελεσματικότητας και ανοχής του κάθε ασθενή. Ημερήσιες δόσεις άνω των 6 mg ρισπεριδόνης δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με επεισόδια μανίας.

Όπως με όλες τις συμπτωματικές θεραπείες, η συνεχής χρήση του **OROTRAL**[®] πρέπει να εκτιμάται και να δικαιολογείται σε τακτική βάση.

- Ηλικιωμένοι

Συνιστάται δόση έναρξης των 0,5 mg δύο φορές την ημέρα. Η δοσολογία αυτή μπορεί να εξατομικευτεί με προσαρμογές των 0,5 mg δύο φορές την ημέρα έως τα 1 με 2 mg δύο φορές την ημέρα. Καθώς είναι περιορισμένη η κλινική εμπειρία σε ηλικιωμένους, η χορήγηση πρέπει να γίνεται με προσοχή.

- Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση της ρισπεριδόνης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών με διπολική μανία δεν συνιστάται λόγω έλλειψης δεδομένων για την αποτελεσματικότητα.

Επίμονη επιθετικότητα σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή άνοια τύπου Alzheimer

Συνιστάται μία δόση έναρξης των 0,25 mg δύο φορές την ημέρα. Αυτή η δοσολογία, αν χρειασθεί, μπορεί να προσαρμοσθεί, για τον κάθε ασθενή ξεχωριστά, με αυξήσεις των 0,25 mg δύο φορές την ημέρα, όχι συχνότερα από κάθε δεύτερη ημέρα (ημέρα παρά ημέρα). Η βέλτιστη δόση για τους περισσότερους ασθενείς είναι 0,5 mg δύο φορές την ημέρα. Μερικοί ασθενείς, παρόλα αυτά, μπορεί να ωφεληθούν από δόσεις έως και 1 mg δύο φορές την ημέρα.

Το **OROTRAL**[®] δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 6 εβδομάδες σε ασθενείς με επίμονη επιθετικότητα στην άνοια τύπου Alzheimer. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να εκτιμώνται συχνά και τακτικά και να επαναξιολογείται η ανάγκη συνέχισης της θεραπείας.

Διαταραχές διαγωγής

- Παιδιά και έφηβοι ηλικίας από 5 έως 18 ετών

Για άτομα > 50 kg, συνιστάται μία δόση έναρξης των 0,5 mg μία φορά την ημέρα. Αυτή η δοσολογία, αν χρειασθεί, μπορεί να προσαρμοσθεί, για τον κάθε ασθενή ξεχωριστά, με αυξήσεις των 0,5 mg μία φορά την ημέρα, όχι συχνότερα από κάθε δεύτερη ημέρα (ημέρα παρά ημέρα). Η βέλτιστη δόση για τους περισσότερους ασθενείς είναι 1 mg, μία φορά την ημέρα. Μερικοί ασθενείς, παρόλα αυτά, μπορεί να ωφεληθούν από 0,5 mg μία φορά την ημέρα ενώ άλλοι μπορεί να χρειαστούν 1,5 mg μία φορά την ημέρα. Για άτομα <50kg, συνιστάται μία δόση έναρξης των 0,25 mg μία φορά την ημέρα. Αυτή η δόση, αν χρειασθεί, μπορεί να προσαρμοσθεί, για τον κάθε ασθενή ξεχωριστά, με αυξήσεις των 0,25 mg μία φορά την ημέρα, όχι συχνότερα από κάθε δεύτερη ημέρα (ημέρα παρά ημέρα). Η βέλτιστη δόση για τους περισσότερους ασθενείς είναι 0,5 mg μία φορά την ημέρα. Μερικοί ασθενείς, παρόλα αυτά, μπορεί να ωφεληθούν από 0,25 mg μία φορά την ημέρα, ενώ άλλοι μπορεί να χρειαστούν 0,75 mg μία φορά την ημέρα.

Όπως με όλες τις συμπτωματικές θεραπείες, η συνεχής χρήση του **OROTRAL**[®] πρέπει να εκτιμάται και να δικαιολογείται σε τακτική βάση.

Το **OROTRAL**[®] δε συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών, καθώς δεν υπάρχει εμπειρία σε παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών με αυτή τη διαταραχή.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία έχουν μικρότερη ικανότητα απομάκρυνσης του ενεργού αντιψυχωσικού κλάσματος από τους ενήλικες με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Οι ασθενείς με διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας έχουν αυξήσεις της συγκέντρωσης του ελεύθερου κλάσματος της ρισπεριδόνης στο πλάσμα.

Ανεξάρτητα από την ένδειξη, η δόση έναρξης και οι ακόλουθες δόσεις πρέπει να μειωθούν κατά το ήμισυ, και η τιτλοδότηση της δόσης πρέπει να είναι πιο αργή για ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Το **OROTRAL**[®] πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτές τις ομάδες ασθενών.

Τρόπος χορήγησης

Το **OROTRAL**[®] προορίζεται για από του στόματος χρήση. Η τροφή δεν επηρεάζει την απορρόφηση του **OROTRAL**[®].

Κατά τη διακοπή, συνιστάται βαθμιαία απόσυρση. Έχουν περιγραφεί πολύ σπάνια οξέα συμπτώματα στέρησης περιλαμβανομένης ναυτίας, εμέτου, εφίδρωσης και αϋπνίας, ύστερα από την απότομη διακοπή υψηλών δόσεων αντιψυχωσικών φαρμάκων (βλ. παράγραφο 4.8). Μπορεί επίσης να παρουσιασθούν υποτροπιάζοντα ψυχωσικά συμπτώματα και έχει αναφερθεί η εμφάνιση διαταραχών ακούσιων κινήσεων (όπως ακαθισία, δυστονία και δυσκινησία).

Αλλαγή από άλλα αντιψυχωσικά.

Όταν είναι ιατρικώς κατάλληλο, συνιστάται βαθμιαία διακοπή της προηγούμενης θεραπείας κατά την έναρξη της θεραπείας με **OROTRAL**[®]. Επίσης, εάν είναι ιατρικώς κατάλληλο, όταν μεταφέρονται ασθενείς από μακράς διάρκειας (depot) αντιψυχωσικά, να γίνεται η έναρξη της θεραπείας

OROTRAL[®] στη θέση της επόμενης προγραμματισμένης ένεσης. Η ανάγκη για συνέχιση υφιστάμενων αντι-Παρκινσονικών φαρμάκων πρέπει να επαναξιολογείται περιοδικά.

OROTRAL[®] πόσιμο διάλυμα οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Πόσιμο διάλυμα:

Άνοιγμα του φιαλιδίου και χρήση της πιπέτας:

Εικόνα 1: Πιέζετε 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 το 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. Υπερδοσολογία:

Συμπτώματα:

Γενικά τα αναφερόμενα σημεία και συμπτώματα που έχουν αναφερθεί, οφείλονται στην επαύξηση των γνωστών φαρμακολογικών δράσεων της ρισπεριδόνης. Σε υπερδοσολογία, έχουν αναφερθεί

επιμήκυνση του QT διαστήματος και σπασμοί. Κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsade de pointes) έχει αναφερθεί σε σχέση με τη συνδυασμένη υπερδοσολογία **OROTRAL**[®] και παροξετίνης.

Σε περίπτωση οξείας υπερδοσολογίας, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα συμμετοχής πολλών φαρμάκων.

Θεραπεία:

Πρέπει να αποκατασταθούν και να διατηρηθούν ελεύθερες οι αναπνευστικές οδοί και να εξασφαλισθεί η ύπαρξη επαρκούς οξυγόνωσης και αερισμού. Πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο πλύσης στομάχου (μετά τη διασωλήνωση, εάν ο ασθενής δεν έχει τις αισθήσεις του) και χορήγησης ενεργού άνθρακα μαζί με καθαρτικά, μόνο όταν η λήψη του φαρμάκου έγινε λιγότερο από μία ώρα πριν. Πρέπει να αρχίσει αμέσως καρδιαγγειακή παρακολούθηση που να συμπεριλαμβάνει συνεχή ηλεκτροκαρδιογραφικό έλεγχο για τη διαπίστωση πιθανών αρρυθμιών.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για το **OROTRAL**[®]. Πρέπει να εφαρμόζονται, συνεπώς, κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα. Υπόταση και κυκλοφορική κατέρρευση πρέπει να αντιμετωπισθούν με κατάλληλα μέτρα, όπως είναι τα ενδοφλέβια υγρά και/ή οι συμπαθομιμητικοί παράγοντες. Σε περίπτωση σοβαρών εξωπυραμидικών συμπτωμάτων, πρέπει να χορηγηθεί κάποιο αντιχολινεργικό φάρμακο. Η στενή ιατρική επίβλεψη και ο έλεγχος πρέπει να συνεχίζονται μέχρι ο ασθενής να ανακάμψει.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Το **OROTRAL**[®] είναι γενικά καλά ανεκτό και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δύσκολο να διαχωριστούν από τα συμπτώματα της νόσου.

- Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν είναι: αϋπνία, διέγερση, άγχος και κεφαλαλγία. Λιγότερο συχνά: νωθρότητα, κόπωση, δυσκολία συγκέντρωσης, θολή όραση, ζάλη, δυσπεψία, ναυτία, έμετος, επιγαστρικό 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. Παρόλο 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.
- Υπερευαισθησία 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, αξιολογούμενες 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 πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

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. Ημερομηνία λήξης προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.

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

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Το πόσιμο διάλυμα πρέπει να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30οC.

Να προστατεύεται από την ψύξη. Φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

2.12. Ημερομηνία Τελευταίας Αναθεώρησης Του φύλλου οδηγιών

03/2016

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, ενημερώσετε 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.