

Листовка: информация за потребителя

Сперидан 37,5 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Speridan 37,5 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection

Сперидан 50 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Speridan 50 mg powder and solvent for prolonged-release suspension for injection

рисперидон (risperidone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Сперидан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Сперидан
3. Как се използва Сперидан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сперидан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210003/04
Разрешение №	68987-8, 29-05-2025
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Сперидан и за какво се използва

Сперидан спада към група лекарства, наречени "антипсихотици".

Сперидан се използва за поддържащо лечение на шизофрения, при която Вие може да виждате, чувате или чувствате неща, които не съществуват, да вярвате на неща, които не са верни, или да се чувствате необичайно подозрителен, или объркан.

Сперидан е предназначен за пациенти, които са понастоящем на лечение с перорални антипсихотици (напр. таблетки, капсули).

Сперидан може да спомогне за облекчаване на симптомите на Вашето заболяване и да спре завръщането на симптомите Ви.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Сперидан

Не трябва да Ви се прилага Сперидан

- ако сте алергични към рисперидон или към някоя от другите съставки на това лекарство (описани в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

- Ако никога не сте приемали никаква лекарствена форма на рисперидон, Вие трябва да започнете лечение с перорален рисперидон (през устата) преди да започнете лечението със Сперидан.



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви приложат Сперидан, ако:

- имате проблем със сърцето. Примери за това са неправилен сърдечен ритъм, или ако имате склонност към ниско кръвно налягане, или ако използвате лекарства за Вашето кръвно налягане. Сперидан може да понижи кръвното налягане. Може да е необходимо Вашата доза да се адаптира.
- знаете, че имате фактори, които биха могли да Ви предразположат към получаване на инсулт, като например високо кръвно налягане, сърдечно-съдово нарушение или нарушения на мозъчното кръвообращение;
- някога сте получавали неволеви движения на езика, устата и лицето;
- някога сте имали заболяване, чиито симптоми са били: висока температура, скованост на мускулите, повишено изпотяване или понижено ниво на съзнание (известно също като невролептичен малигнен синдром);
- имате Паркинсонова болест или деменция;
- Ви е известно, че в миналото сте имали нисък брой на белите кръвни клетки (което може да е предизвикано от други лекарства, но може и да не е);
- сте болни от диабет;
- имате епилепсия;
- сте мъж и някога сте имали удължена или болезнена ерекция;
- имате проблеми с контролиране на телесната температура или прегряване;
- имате проблеми с бъбреците;
- имате проблеми с черния дроб;
- имате ненормално високо ниво на хормона пролактин в кръвта си, или ако имате тумор, който може да е зависим от пролактин;
- Вие или някой от Вашата фамилия е имал в миналото образуване на тромб (съсирек) във вените, тъй като употребата на лекарства, подобни на това е свързана с образуването на тромби.

Ако не сте сигурен дали нещо от описаното по-горе се отнася до Вас, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате рисперидон или Сперидан.

Много рядко при пациенти, приемащи Сперидан може да се наблюдава опасно нисък брой на определен вид бели кръвни клетки, необходими за борба на организма с инфекциите. Вашият лекар може да изследва броя на белите Ви кръвни клетки .

Рядко се появяват алергични реакции след инжекционно приложение на Сперидан, дори ако преди това сте понесли добре перорално приложен рисперидон. Веднага потърсете медицинска помощ , ако получите обрив, подуване на гърлото, сърбеж или проблеми с дишането, тъй като това може да са признаци на сериозна алергична реакция.

Сперидан може да доведе до покачване на теглото. Значителното наддаване на тегло може да окаже неблагоприятно влияние върху здравето Ви. Вашият лекар трябва редовно да измерва телесното Ви тегло.

Тъй като при пациенти, приемащи рисперидон са наблюдавани захарен диабет или влошаване на вече съществуваща захарен диабет, Вашият лекар трябва да Ви проверява за признаци, характерни за високи стойности на кръвната захар. При пациенти с предшестваш диабет трябва да се проследява редовно кръвната захар.

Сперидан обикновено повишава нивата на хормон, наречен "пролактин". Това може да причини нежелани реакции като менструални нарушения или проблеми с фертилитета при жените, уголемяване на гърдите при мъжете (вижте Възможни нежелани реакции). При пациенти на такива нежелани реакции се препоръчва измерване на нивото на пролактин в кръвта.

По време на операция на окото по повод помътняване на лещата (катаракта), вениците (оцветен кръг в средата на окото Ви), може да не се увеличи до необходимите размери. Ирисът (оцветената част на окото) може да загуби тонус по време на операция и това да доведе



до сериозно увреждане на очите. Ако планирате операция на окото си, трябва задължително да уведомите очния лекар, че приемате това лекарство.

Хора в старческа възраст с деменция

Сперидан не трябва да се ползва при хора в старческа възраст с деменция.

Трябва да се започне незабавно лечение, ако Вие или човекът, който се грижи за Вас, забележи внезапна промяна в умственото Ви състояние или внезапна слабост или скованост на Вашето лице, ръце или крака, особено ако са едностранни, или неясен говор, дори за кратък период от време. Това може да са признаци на инсулт.

Хората с бъбречни или чернодробни проблеми

Въпреки че пероралният рисперидон е проучен, Сперидан не е изследван при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми. Сперидан трябва да се прилага с повишено внимание при тази група пациенти.

Други лекарства и Сперидан

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

От особено значение е да разговаряте с Вашия лекар или фармацевт, ако вземате някое от следните лекарства:

- лекарства, които действат на мозъка, за да Ви помогнат да се успокоите (бензодиазепини), или някакви обезболяващи (опиати), лекарства за алергия (някои антихистамини), тъй като рисперидон може да усилва седативния (успокоителния) ефект на всяко от тях;
- лекарства, които могат да променят електричната активност на сърцето, като лекарствата за лечение на малария, за лечение на проблеми със сърдечния ритъм, за лечение на алергия (антихистамини), някои антидепресанти или други лекарства за лечение на психични проблеми;
- лекарства, които предизвикват бавен сърдечен ритъм;
- лекарства, които понижават нивото на калия в кръвта (напр. определени лекарства за отводняване);
- лекарства за лечение на Паркинсонова болест (като леводопа);
- лекарства, които повишават активността на централната нервна система (психостимуланти като метилфенидат);
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане. Сперидан може да понижи кръвното налягане;
- лекарства за отводняване (диуретици), които се използват за проблеми със сърцето или отоци на някои части от тялото поради задържане на прекалено много течност (като фуросемид или хлоротиазид). Сперидан, когато се приема самостоятелно или с фуросемид, може да увеличи риска от инсулт или смърт при хора в старческа възраст с деменция.

Следните лекарства могат да намалят ефекта на рисперидон:

- рифампицин (лекарство за лекуване на някои инфекции);
- карбамазепин, фенитоин (лекарства за епилепсия);
- фенобарбитал.

Ако започнете да приемате такива лекарства или прекратите приема им, може да Ви е необходима различна доза на рисперидон.

Следните лекарства могат да повишат ефекта на рисперидон:

- хинидин (употребява се при определени сърдечни заболявания);
- антидепресанти, като пароксетин, флуоксетин и трициклически антидепресанти.



- лекарства, известни като бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане);
- фенотиазини (напр. употребявани за лечение на психози или успокояване);
- циметидин, ранитидин (понижават стомашната киселинност);
- итраконазол и кетоконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции);
- някои лекарства, използвани при лечението на HIV/СПИН, като ритонавир;
- верапамил, лекарство, използвано за лечение на високо кръвно налягане и/или нарушен сърдечен ритъм;
- сертралин и флувоксамин - лекарства, използвани за лечение на депресия и други психични разстройства.

Ако започнете да приемате такива лекарства или прекратите приема им, може да Ви е необходима различна доза на рисперидон.

Ако не сте сигурни дали нещо от изброеното по-нагоре се отнася за Вас, разговаряйте с Вашия лекар или фармацевт, преди да ползвате Сперидан.

Сперидан с храна, напитки и алкохол

Трябва да избягвате да пиете алкохол, когато използвате Сперидан.

Бременност, кърмене и фертилитет

- ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Лекарят ще реши дали може да го използвате;
- при новородени бебета, чийто майки са използвали Сперидан през последния триместър (последните три месеца от бременността) се наблюдава треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и трудности при хранене. Ако Вашето бебе има някой от изброените симптоми е необходимо да се свържете с лекар.;
- Сперидан може да повиши нивата на хормон, наречен "пролактин" и по този начин да окаже влияние върху фертилитета (виж Възможни нежелани лекарствени реакции).

Шофиране и работа с машини

По време на лечението със Сперидан, могат да се наблюдават световъртеж, умора и зрителни нарушения. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, без да говорите първо с Вашия лекар.

Сперидан съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Сперидан

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Сперидан се прилага на всеки две седмици от медицински специалист под формата на интрамускулна инжекция в ръката или в седалищния мускул. Инжекциите трябва да се редуват между дясната и лявата страна и не трябва да се прилагат венозно.

Препоръчителната доза е както следва:

Възрастни

Начална доза

Ако през последните две седмици сте лекувани през устата (напр. с таблетки) единствено с рисперидон от 4 mg или по-ниска, начална доза на Сперидан трябва да е 25 mg.



Ако през последните две седмици сте лекувани през устата (напр. с таблетки) с дневна доза на рисперидон над 4 mg, може да Ви се приложи начална доза на Сперидан от 37,5 mg.

Ако в момента се лекувате с други перорални антипсихотици, освен с рисперидон, началната доза на Сперидан ще зависи от текущото Ви лечение. Вашият лекар ще избере 25 mg или 37,5 mg Сперидан.

Вашият лекар ще прецени коя доза на Сперидан е подходяща за Вас.

Поддържаща доза

- Обичайната доза е 25 mg на всеки две седмици като инжекция. (Сперидан не е наличен на пазара в тази доза.)
- Може да Ви е необходима по-високата доза от 37,5 mg или 50 mg. Вашият лекар ще реши коя дозировка Сперидан е подходяща за Вас.
- Вашият лекар може да Ви предпише перорален рисперидон през първите три седмици след поставяне на първата инжекция.

Ако са Ви приложили повече от необходимата доза Сперидан

- Хора, на които е приложена повече от необходимата доза Сперидан, би трябвало да получат следните симптоми: сънливост, умора, необичайни движения на тялото, проблеми със стоенето и ходенето, замаяност от ниското кръвно налягане и неправилен сърдечен ритъм. Докладвани са случаи на нарушена електрична проводимост в сърцето и конвулсии.
- Посъветвайте се незабавно с Вашия лекар.

Ако сте спрели употребата на Сперидан

Ефектите от лекарството ще се изгубят. Не трябва да спирате това лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите, тъй като симптомите може да се възобновят. Не пропускайте посещенията си на всеки две седмици, когато трябва да Ви се поставят инжекциите. Ако не можете да отидете на посещението, веднага трябва да се свържете с лекаря, за да обсъдите друга дата, когато може да отидете за инжекцията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при деца и юноши

Сперидан не е предназначен за хора, които са на възраст под 18 години.

4. Възможни нежелани реакции

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

Незабавно уведомете Вашия лекар ако получите някоя от следните нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- страдате от деменция и получите внезапна промяна на психичното състояние или внезапна слабост или изтръпване на лицето, ръцете или краката, особено от едната страна, или неясен говор, дори за кратък период от време. Това може да са признаци на инсулт.
- получите късна дискинезия (потрепвания или резки движения на езика, устата и лицето или други части от тялото, които не могат да се контролират). Веднага кажете на Вашия лекар ако получите неволни ритмични движения на езика, устата и лицето. Може да се наложи прекратяване на лечението с рисперидон.



Незабавно уведомете Вашия лекар ако получите някоя от следните редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- получите кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да се придвижат по кръвоносните съдове до белите дробове и да причинят болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми незабавно потърсете медицинска помощ.
- получите треска, мускулна скованост, повишено изпотяване или понижено ниво на съзнание (нарушение, наречено „Невролептичен малигнен синдром“). Може да се наложи незабавно медицинско лечение.
- сте мъж и получите продължителна или болезнена ерекция. Това се нарича приапизъм. Може да се наложи незабавно медицинско лечение.
- получите тежка алергична реакция, характеризираща се с треска, подуване на устата, лицето, устните или езика, задух, сърбеж, кожен обрив или спадане на кръвното налягане. Дори ако преди сте понасяли перорален рисперидон, в редки случаи след поставяне на инжекции от Сперидан се появяват алергични реакции.

Могат да се наблюдават също следните нежелани лекарствени реакции:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- симптоми на простуда;
- трудно заспиване или безсъние;
- депресия, тревожност;
- паркинсонизъм: това състояние може да включва: бавни или затруднени движения на тялото, усещане за скованост или стегнатост на мускулите (което прави движенията Ви резки) и понякога усещане за „замръзване на движенията“, които след това се възобновяват. Другите признаци на паркинсонизъм са: бавна и провлачена походка, треперене в покой, повишено слюноотделяне и/или лигавене, безизразно лице.
- главоболие.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- пневмония, белодробна инфекция (бронхит), инфекция на синусите;
- инфекции на пикочните пътища, усещане че сте болни от грип, анемия;
- повишени нива на хормон, наречен „пролактин“, което се установява при изследване на кръвта (който може да предизвика или да не предизвика симптоми). Симптоми на високи пролактинови стойности се наблюдават в изключителни случаи и при мъжете могат да се изразяват чрез: подуване на гърдите, затруднено получаване или поддържане на ерекция, намалено сексуално желание или други нарушения на сексуалната функция. При жени те могат да бъдат: дискомфорт в гърдите, изтичане на мляко от гърдите, пропуснат менструален цикъл или други проблеми с цикъла или проблеми с фертилитета.
- високи стойности на кръвната захар, наддаване на тегло, повишен апетит, намален апетит
- нарушение на съня, раздразнителност, намален сексуален нагон, безпокойство, чувство на сънливост или по-слаба бдителност;
- дистония: това е състояние, при което се наблюдават бавни или продължителни неволеви контракции на мускулите. Въпреки, че дистонията може да обхване всяка част от тялото (и да доведе до необичайна стойка на тялото), тя по-често включва мускулите на лицето, включително необичайни движения на очите, устата, езика или челюстта.
- замаяност;
- дискинезия: това е състояние, при което се наблюдават неволеви мускулни движения и повтарящи се, спастични или въртеливи движения или потрепвания;
- тремор (треперене);
- замъглено зрение;
- ускорен сърдечен ритъм;
- ниско кръвно налягане, блока в гърдите, високо кръвно налягане;
- задух, възпалено гърло, кашлица, запушен нос;



- болка в областта на корема, дискомфорт в областта на корема, повръщане, гадене, стомашна или чревна инфекция, запек, диария, лошо храносмилане, сухотата в устата, зъбобол;
- обрив;
- мускулни спазми, болки в костите и мускулите, болки в гърба, болки в ставите;
- инконтиненция (незадържане) на урина;
- еректилна дисфункция;
- липса на менструален цикъл;
- отделяне на мляко от гърдите;
- подуване на тялото, ръцете или краката, треска, слабост, умора (отпадналост);
- болка;
- реакция на мястото на инжектиране, включително сърбеж, болка или подуване;
- повишени стойности на чернодробните трансаминази в кръвта, повишени стойности на ГГТ (чернодробен ензим, наречен гамаглутамилтрансфераза) в кръвта;
- падане.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- инфекция на дихателните пътища, инфекция на пикочния мехур, ушни или очни инфекции, тонзилит, гъбична инфекция на ноктите, инфекция на кожата, инфекция на единични участъци от кожата или на част от тялото, вирусна инфекция, кожно възпаление, причинено от акари, подкожен абсцес;
- намаляване на белите кръвни клетки, намаляване на броя на тромбоцитите (кървни клетки, които помагат за спиране на кръвенето), намаляване на броя на червените кръвни клетки;
- алергична реакция;
- захар в урината, диабет или влошаване на диабета;
- липса на апетит водещ до недोхранване и ниско телесно тегло;
- повишени стойности на триглицериди (мазнини) в кръвта, повишен холестерол в кръвта;
- приповдигнато настроение (мания), обърканост, неспособност да се постигне оргазъм, нервност, кошмари;
- непреодолимо желание за движение на части от тялото, нарушено равновесие, нарушена координация, световъртеж при изправяне, нарушение на вниманието, проблеми с говора, загуба или промяна на вкуса, намалена чувствителност на кожата към болка и допир, усещане за изтръпване, боцкане, мравучкане по кожата;
- очни инфекции или „зачервени очи“, сухота в очите, повишено сълзене от очите, зачервяване на очите;
- усещане за виене на свят (световъртеж), шум в ушите, болка в ухото;
- предсърдно мъждене (нарушение на сърдечния ритъм), прекъсване на импулсите между горната и по-ниските части на сърцето, нарушена електрическа проводимост на сърцето, удължаване на QT- интервала от сърцето, бавен сърдечен ритъм, необичаен запис на електрическите сигнали от сърцето (електрокардиограма или ЕКГ), усещане за ускорено или силно биене на сърцето в гърдите (сърцебиене);
- ниско кръвно налягане при изправяне (следователно, някои хора, които приемат Сперида могат да почувстват слабост, замаяване или могат да припаднат при рязко изправяне или седане);
- бързо, повърхностно дишане, запушване на дихателните пътища, хрипове, кървене от носа;
- незадържане на изпражнения, затруднено преглъщане, повишено отделяне на газове;
- сърбеж, косопад, екзема, суха кожа, зачервяване на кожата, промяна в цвета на кожата, акне, излющване, сърбеж на скалпа или на кожата;
- повишени стойности на СРК (креатинфосфокиназата) в кръвта - ензим, който понякога се освобождава при мускулно увреждане;
- скованост на ставите, подуване на ставите, мускулна слабост, болка във вратата;
- често уриниране, невъзможност за уриниране, болка при уриниране;



- нарушение на еякулацията, забавяне на менструалния цикъл, липса на менструация или други проблеми с цикъла (при жени), уголемяване на гърдите при мъжете, изтичане на мляко от гърдите, нарушена сексуална функция, болка в гърдите, дискомфорт в гърдите, вагинално течение;
- подуване на лицето, устата, очите или устните;
- втрисане, повишаване на телесната температура;
- промяна на походката;
- чувство на жажда, общо неразположение, дискомфорт в областта на гърдите, усещане за дискомфорт;
- втвърдяване на кожата;
- повишени стойности на чернодробни ензими в кръвта;
- болка при извършване на тази процедура;

Редки нежелани реакции (могат за засегнат до 1 на 1 000 души):

- намален вид бели кръвни клетки, които помагат на организма Ви да се справя с инфекции;
- неадекватна секреция на хормона, който контролира количеството на урината;
- ниски стойности на захарта в кръвта;
- прекомерно пиене на вода;
- ходене на сън;
- хранителни разстройства, свързани със съня;
- липса на двигателна или словесна реакция в будно състояние (кататония)
- липса на емоции;
- ниско ниво на съзнание;
- треперене на главата;
- проблеми с движението на очите, въртене на очите, свръхчувствителност на очите към светлина;
- проблеми с очите при операция на катаракта (перде на окото). Когато се приема Сперидан при операция на катаракта може да се наблюдава състояние, наречено интраоперативен синдром на малката зеница (IFIS). Ако Ви предстои операция по повод катаракта, не забравяйте да кажете на Вашия очен лекар, ако приемате или сте приемали това лекарство.
- неравномерен сърдечен ритъм;
- опасно нисък брой на определен вид бели кръвни клетки, необходими за справяне на организма Ви с инфекции, повишени еозинофили в кръвта (вид бели кръвни клетки);
- затруднено дишане по време на сън (сънна апнея);
- пневмония, причинена от вдишване на храна, белодробен застой, белодробни хрипове, хрипящ говор, дихателни нарушения;
- възпаление на панкреаса (задстомашната жлеза), запушване на червата;
- много твърди изпражнения;
- обрив по кожата, свързан с лекарството;
- копривна треска (уртикария), удебеляване на кожата, пърхот, увреждане на кожата, кожни лезии;
- разграждане на мускулните влакна и болка в мускулите (рабдомиолиза);
- неправилна стойка;
- уголемяване на гърдите, секрети от гърдите;
- спадане на телесната температура, дискомфорт;
- пожълтяване на кожата и очите (жълтеница);
- прекомерно пиене на вода, което е опасно;
- повишени стойности на инсулин (хормон, който контролира стойностите на кръвната захар);
- проблеми с кръвоносните съдове в мозъка;
- нереагиране на стимули;
- кома, вследствие на неконтролиран диабет;



- внезапна загуба на зрение или ослепяване;
- глаукома (повишено вътреочно налягане), образуване на корички по ръба на клепача;
- зачервяване, подуване на езика;
- напукани устни;
- уголемяване на гръдните жлези;
- спадане на телесната температура, студени крайници;
- симптоми на абстиненция (лекарствено отнемане).

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- животозастрашаващи усложнения при неконтролиран диабет;
- тежка алергична реакция с оток, който може да включва гърлото и да доведе до затруднено дишане;
- липса на движение на чревната мускулатура, което води до запушване на червата.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- тежък или животозастрашаващ обрив, съпроводен с образуване на мехури и лющене на кожата, който започва около устата, носа, очите и половите органи и се разпространява до други области на тялото (синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза).

При употребата на друго лекарство, наречено палиперидон, което е много подобно на рисперидон, е наблюдавано учестено сърцебиене при изправяне, като нежелана лекарствена реакция, поради което тя може да се очаква също и при употреба на Сперидан.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Сперидан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Цялата дозова опаковка да се съхранява в хладилник (2-8°C). Ако хладилникът не е наличен, преди употреба опаковката може да се съхранява при температури, които не надвишават 25°C за максимум 7 дни.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След реконституиране:

Химическата и физическата стабилност при употреба е доказана за 24 часа при 25°C. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надвишават 6 часа при 25°C, освен ако реконституирането не е извършено в контролирани и валидирани асептични условия.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Сперидан:

- Активното вещество е рисперидон.
Всеки Сперидан прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване съдържа 37,5 mg или 50 mg рисперидон.
- Другите съставки са:
Прах за инжекционна суспензия:
[Поли- (D, L-лактид-ко-гликолид).

Разтворител (разтвор):
Полисорбат 20, кармелоза натрий, динатриев хидрогенфосфат дихидрат, лимонена киселина, натриев хлорид, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Как изглежда Сперидан и какво съдържа опаковката

Рисперидон 37,5 mg:

Всяка дозова опаковка съдържа следните компоненти, пакетирани заедно в пластмасова междинна опаковка:

- една малка бутилка със сива запушалка, запечатан със зелена алуминиева отчупваща се капачка, съдържащ прах (в този прах е активното вещество рисперидон).
- една предварително напълнена спринцовка с 2 ml бистра, безцветна течност, която трябва да се добави към праха за инжекционна суспензия с удължено освобождаване.
- един адаптер за флакон за реконституиране
- две игли Terumo SurGuard®3 за интрамускулно инжектиране: 21G UTW 1-инчова (0,8 mm x 25 mm) обезопасена със защитно устройство игла за делтоидно приложение и 20G TW 2-инчова (0,9 mm x 51 mm) обезопасена със защитно устройство игла за глутеално приложение.

Рисперидон 50 mg:

Всяка дозова опаковка съдържа следните компоненти, пакетирани заедно в пластмасова междинна опаковка:

- една малка бутилка със сива запушалка, запечатан със синя алуминиева отчупваща се капачка, съдържащ прах (в този прах е активното вещество рисперидон).
- една предварително напълнена спринцовка с 2 ml бистра, безцветна течност, която трябва да се добави към праха за инжекционна суспензия с удължено освобождаване.
- един адаптер за флакон за реконституиране
- две игли Terumo SurGuard®3 за интрамускулно инжектиране: 21G UTW 1-инчова (0,8 mm x 25 mm) обезопасена със защитно устройство игла за делтоидно приложение и 20G TW 2-инчова (0,9 mm x 51 mm) обезопасена със защитно устройство игла за глутеално приложение.

Сперидан се предлага в опаковки, съдържащи 1, 2 или 5 дозови опаковки. Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия



Производители

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.),
Prilaz baruna Filipovica 25,
10000 Zagreb,
Хърватия

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300,
Гърция

Pharmathen S.A
Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351
Гърция

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Австрия	Risperidon ratiopharm 37,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Risperidon ratiopharm 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Белгия	Risperidone Teva 37,5 mg & 50 mg Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ Poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée/ Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
България	Сперидан 37,5 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване Сперидан 50 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване
Германия	Risperidon-ratiopharm 37,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Risperidon-ratiopharm 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Дания	Risperidone Teva GmbH
Испания	Risperidona Teva 37,5 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada para inyección EFG Risperidona Teva 50 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada para inyección EFG
Финландия	Risperidon ratiopharm 37,5 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten Risperidon ratiopharm 50 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten
Франция	RISPERIDONE Teva L.P. 37,5 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie RISPERIDONE Teva L.P. 50 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Хърватия	Risset 37,5 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem Risset 50 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem
Унгария	Risperidone Teva 37,5 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz Risperidone Teva 50 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
Исландия	Risperidone Teva GmbH
Италия	Risperidone Teva Group 37,5 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato Risperidone Teva Group 50 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato
Литва	Risperidone Teva 37,5 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekciniai suspensijai



	Risperidone Teva 50 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
Латвия	Risperidon-ratiopharm 37,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
	Risperidon-ratiopharm 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Нидерландия	Risperidon Teva 37,5 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte
	Risperidon Teva 50 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Норвегия	Risperidone Teva GmbH
Полша	Risperidone Teva
Португалия	Risperidona ratiopharm
Румъния	Risperidonă Teva 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
	Risperidonă Teva 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Швеция	Risperidone Teva GmbH
Словения	Risset 37,5 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem
	Risset 50 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem
Словакия	Risperidon Teva 50 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

Дата на последно преразглеждане на листовката –

Следната информация е предназначена само за медицински специалисти

Важна информация

Сперидан изисква изключително внимание и спазване на всяка стъпка от инструкциите за употреба, за да се гарантира успешното приложение.

Използване на предоставените компоненти

Компонентите в тази опаковъчна доза са специално разработени за употреба със Сперидан трябва да бъде реконституиран само в разтворителя, доставен в опаковката на дозата.

Не замествайте НИКОЙ от компонентите на дозовата опаковка.

Не съхранявайте суспензията след реконституиране.

Прилагайте дозата възможно най-бързо след разтваряне, за да не се утаи.

Правилно дозиране

Цялото съдържание на флакона трябва да бъде приложено, за да се гарантира въвеждането на предвидената доза Сперидан.

Изделне за
еднократна употреба

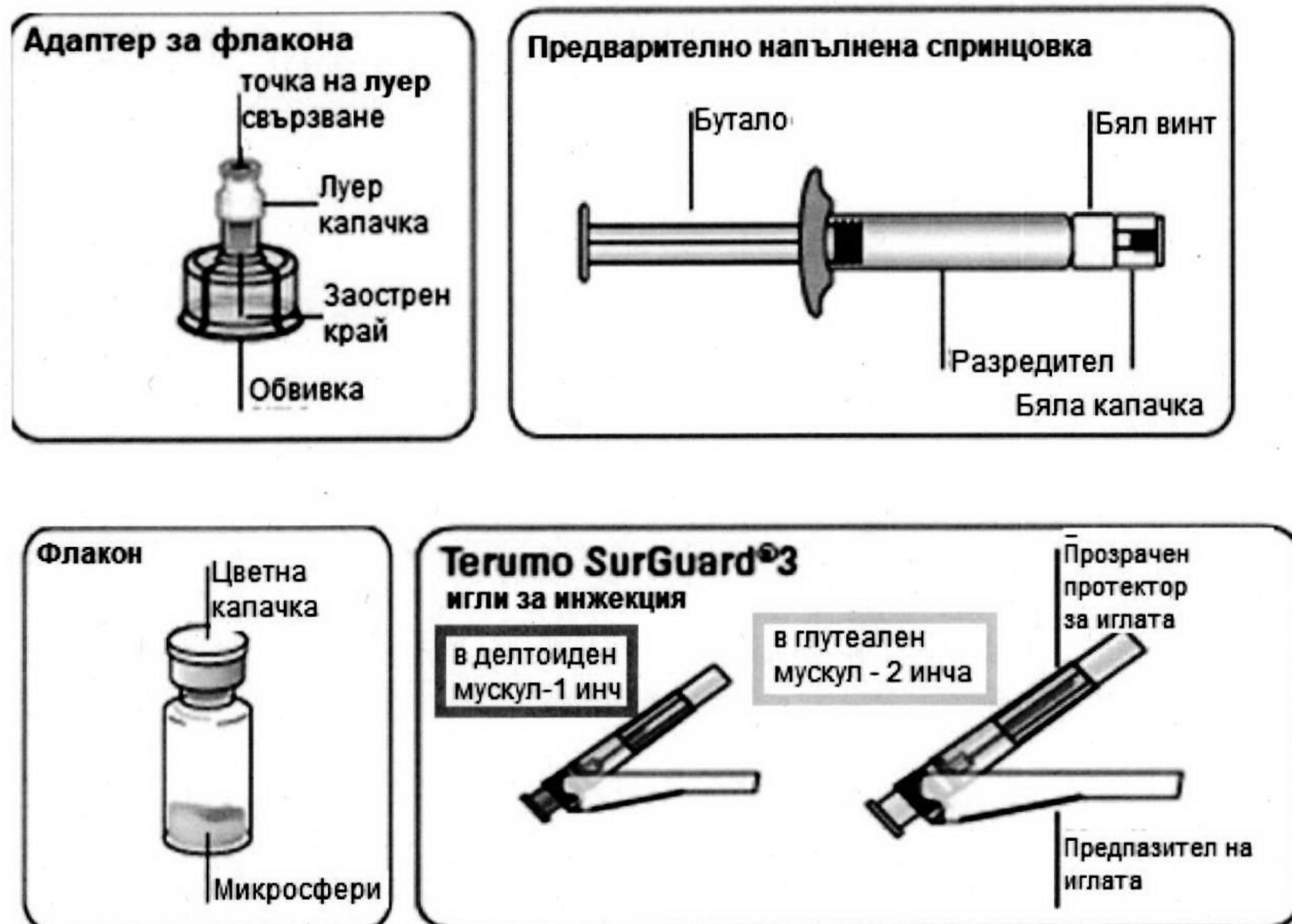
Не използвайте повторно

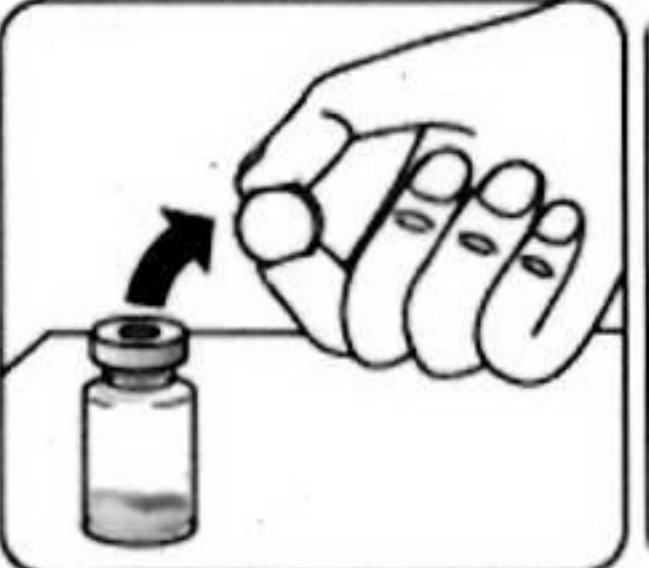
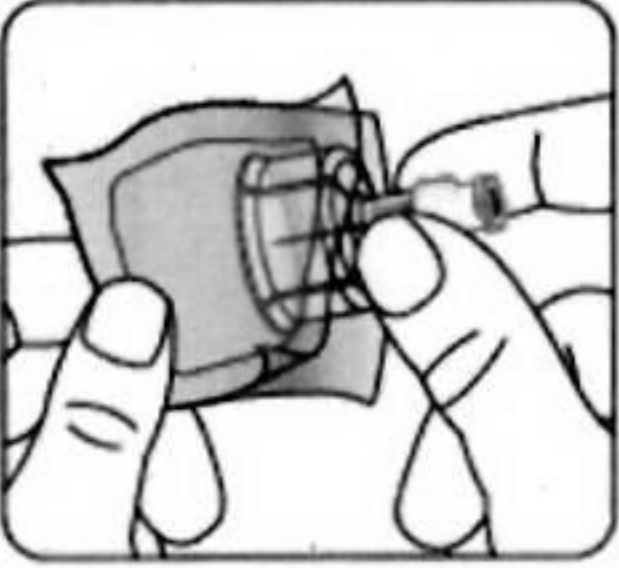
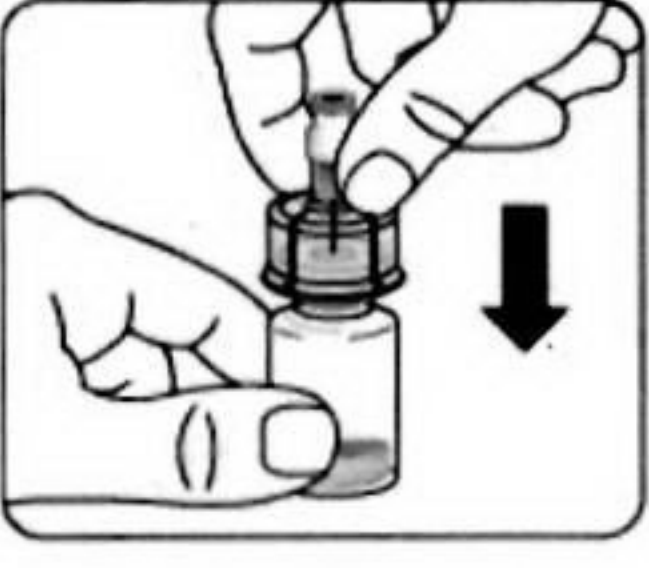
Медицинските изделия изискват специфични характеристики на материала, за да се използват по предназначение. Тези характеристики са проверени само за еднократна употреба. Всеки



опит за следваща подготовка за повторно използване на устройството може да повлияе неблагоприятно на интегритета на устройството или да доведе до влошаване на неговата ефикасност.

Съдържание на дозовата опаковка



Стъпка 1	Сглобете компонентите		
Извадете дозовата опаковка от хладилника	Свържете адаптера на флакона към флакона		
		 	
Изчакайте 30 минути Извадете 1 дозова опаковка от хладилника и оставете да престои на стайна температура най-малко 30 минути преди да разтворите. Не затопляйте по друг начин.	Отстранете капачката от флакона Отстранете цветната капачка от флакона. Почистете повърхността на сивата запушалка със <u>спиртен</u> тампон Оставете да изсъхне на въздух. Не сваляйте сивата гумена запушалка.	Подгответе адаптера на флакона Отлепете гърба на блистерната торбичка и извадете адаптера на флакона като го хванете на мястото между бялата луер капачка и обвивката. Не докосвайте в никакъв случай заострения край или точката на луер свързване. Това ще доведе до замърсяване.	Свържете адаптера на флакона към флакона Поставете флакона върху твърда повърхност и го дръжте за основата. Центрирайте адаптера за флакон над сивата гумена запушалка. Натиснете адаптера на флакона право надолу върху горната част на флакона, докато щракне точно на мястото си. Не поставяйте адаптера на флакона под ъгъл тъй като разредителят може да изтече при прехвърляне във флакона. 



Свържете предварително напълнената спринцовка към адаптера на флакона



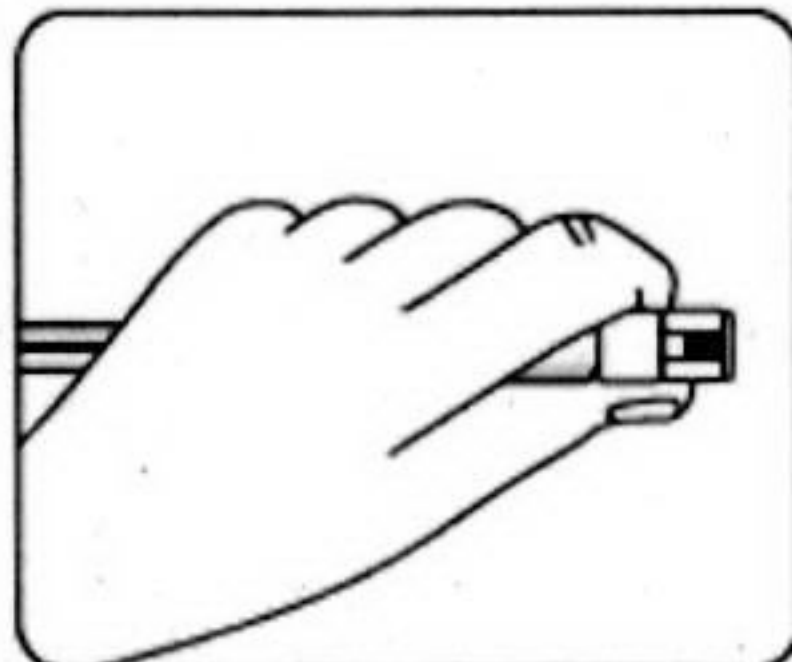
Почистете мястото на свързване

Дръжте флакона вертикално, за да предотвратите изтичане.

Дръжте флакона за основата и почистете със спиртен тампон точката на луер свързване (синият кръг) на адаптера на флакона и оставете да изсъхне преди да свържете спринцовката.

Не разклащайте.

Не докосвайте открития отвор на луер конектора на адаптера на флакона. Това ще доведе до замърсяване.



Използвайте правилно захващане

Хванете белия винт на върха на спринцовката.

Не дръжте спринцовката за стъкления корпус по време на сглобяването.



Свалете капачката

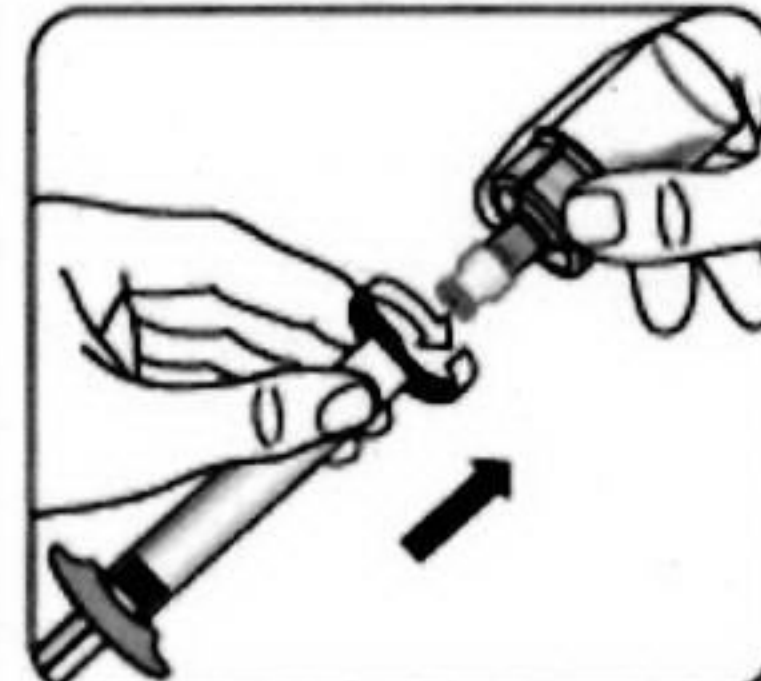
Като държите белия винт, свалете бялата капачка.

Не въртете и не отрязвайте бялата капачка.

Не докосвайте върха на спринцовката. Това ще доведе до замърсяване.



Отчупената капачка може да се изхвърли.



Свържете спринцовката към адаптера на флакона

Дръжте адаптера на флакона за обвивката, за да остане неподвижен.

Докато държите белия винт на спринцовката, вкарайте и натиснете върха на спринцовката в синия кръг на адаптера на флакона и завъртете в посока на часовниковата стрелка, за да осигурите свързването на спринцовката към адаптера на флакона (избягвайте прекалено затягане).

Не дръжте спринцовката за стъкления корпус. Това може да доведе до разхлабване или откачване на белия винт.





Инжектирайте разредител

Инжектирайте цялото количество разредител от спринцовката във флакона.



Съдържанието на флакона сега ще бъде под налягане. **Продължавайте да натискате надолу дръжката на буталото с палеца**

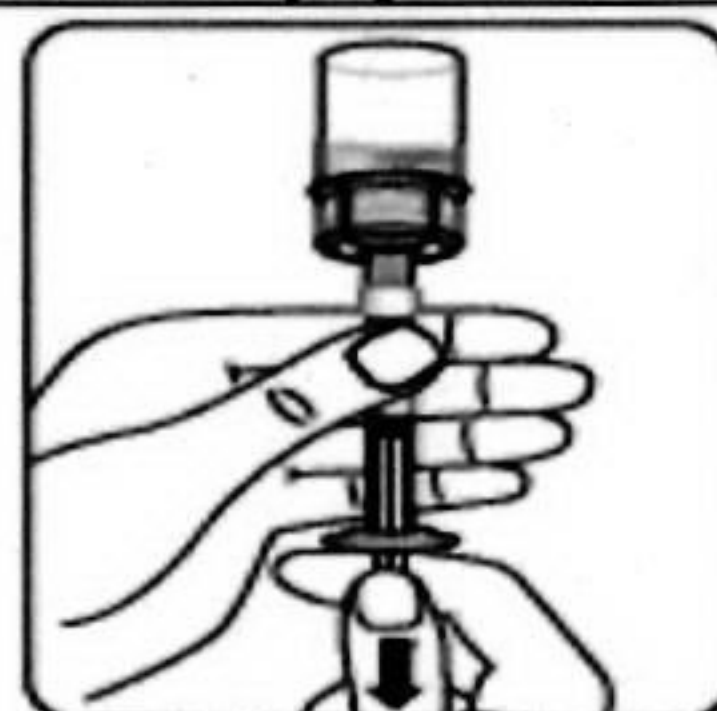


Суспендирайте микросферите в разредителя

Като продължавате да държите надолу дръжката на буталото, **разклатете енергично за поне 10 секунди**, както е показано.

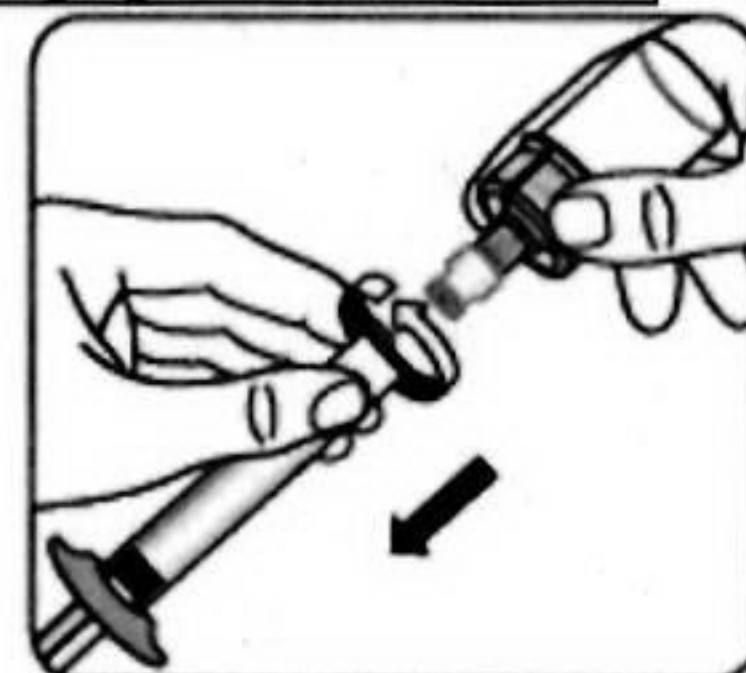
Проверете суспензията
При правилно разбъркване суспензията изглежда равномерна, гъста и млечна на цвят. В течността ще се виждат микросфери.

Веднага преминете към следващата стъпка, за да не се утай суспензията.



Прехвърлете суспензията в спринцовката

Обърнете флакона изцяло надолу. Бавно издърпайте дръжката на буталото надолу, за да изтеглите цялото съдържание от флакона в спринцовката.

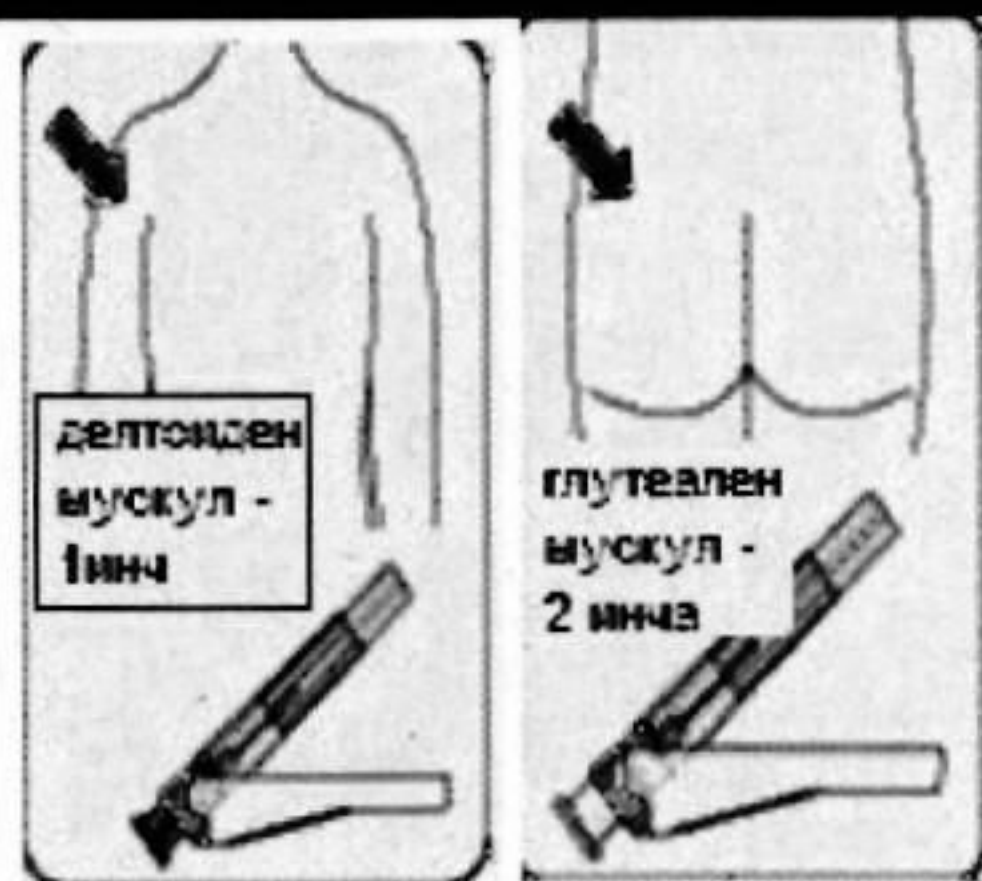


Отстранете адаптера на флакона

Хванете белия винт на спринцовката и развийте от адаптера на флакона.

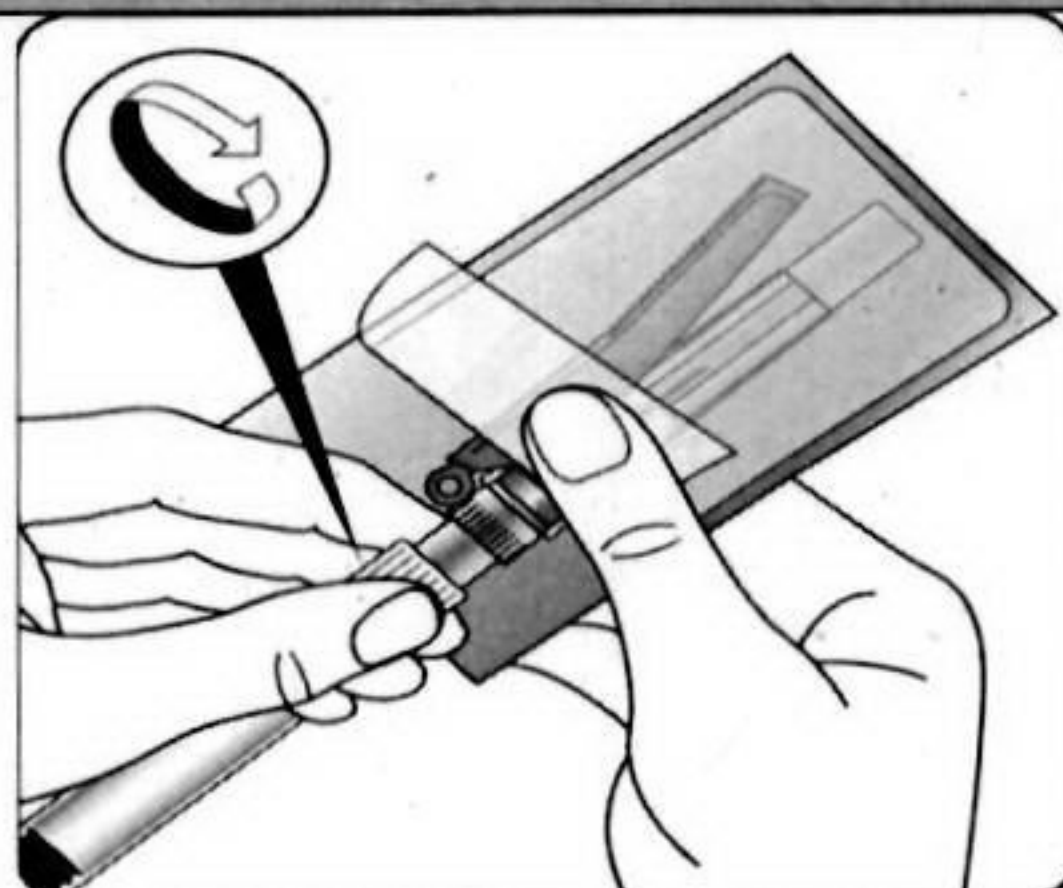
Изхвърлете както флакона, така и адаптера за флакон по подходящ начин.





Изберете подходяща игла

Изберете иглата според мястото на инжектиране (за глутеуса или за делтоидния мускул)

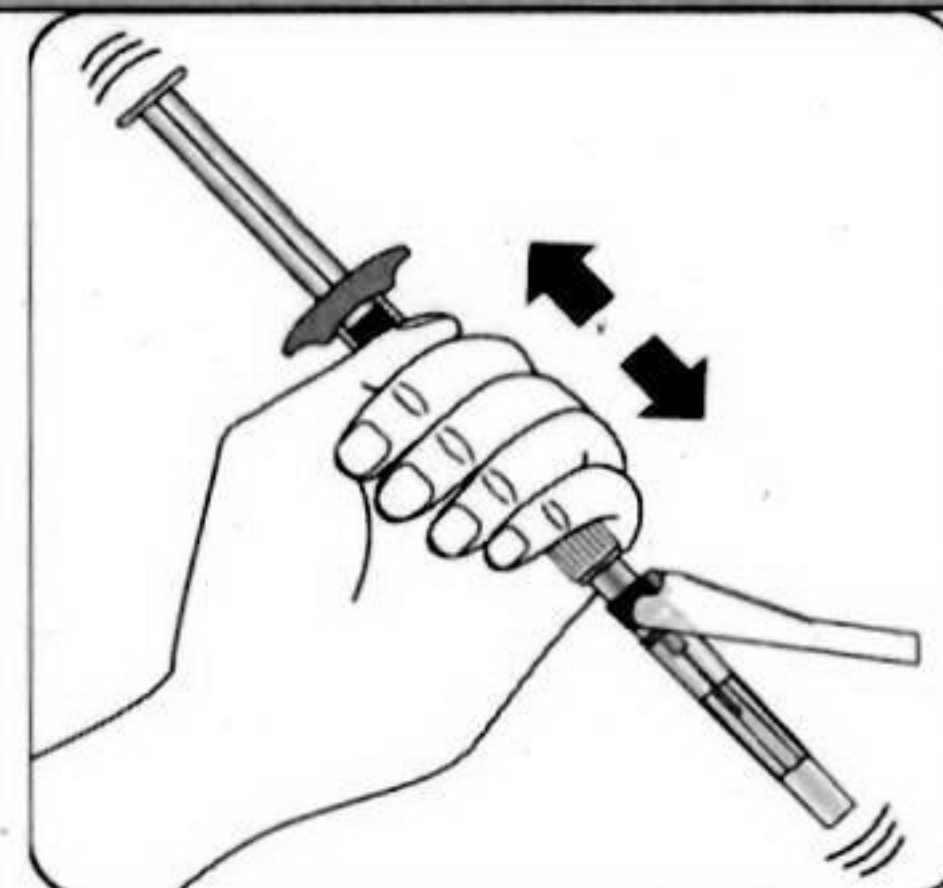


Прикрепете иглата

Разлепете наполовина джоба на блистера и използвайте разлепената част за да хванете основата на иглата, както е показано.

Като държите белия винт на спринцовката, прикрепете спринцовката към луер конектора на иглата с рязко въртливо движение по посока на часовниковата стрелка докато прилепне плътно.

Не докосвайте отвора на луер конектора на иглата. Това ще доведе до замърсяване.

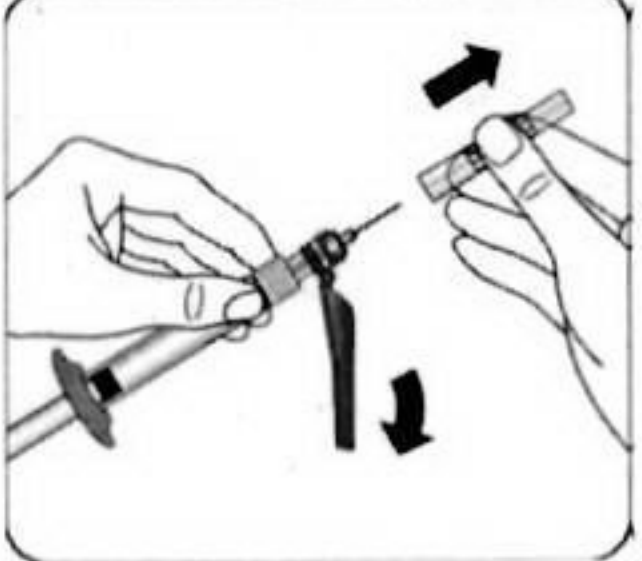
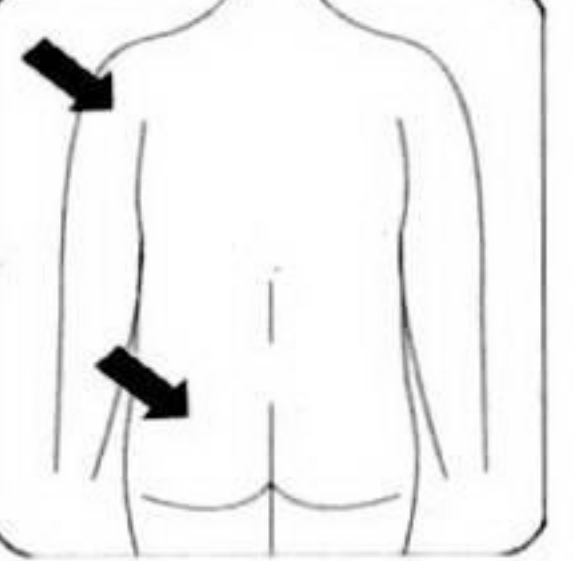


Ресуспендирайте микросферите

Изцяло отстранете джоба на блистера.

Точно преди инжектиране, разклатете спринцовката отново енергично, тъй като ще е настъпило известно утаяване.



Стъпка 4	Инжектиране на дозата			
 Извадете прозрачния предпазител на иглата Преместете предпазното устройство на иглата назад към спринцовката, както е показано. След това хванете белия винт на спринцовката и внимателно издърпайте прозрачния предпазител на иглата напред. Не въртете прозрачния предпазител на иглата, тъй като свързването с луер конектора може да се разхлаби.	 Отстранете въздушните мехурчета Дръжте спринцовката изправена и леко натиснете, за да се издигнат въздушните мехурчета до върха. Бавно и внимателно натиснете буталото нагоре, за да отстраните въздуха.	 Инжектиране Незабавно инжектирайте цялото съдържание на спринцовка интрамускулно (i.m.) в глутеалния или делтоидния мускул на пациента. Глутеалната инжекция трябва да се направи в горния външен квадрант на глутеалната област. Не прилагайте интравенозно.	 Обезопасете иглата в предпазното устройство Като използвате <u>една ръка</u>, поставете предпазното устройство за иглата под ъгъл 45 градуса върху твърда равна повърхност. Натиснете с бързо и рязко движение, докато иглата се обхване изцяло от предпазното устройство. За да се предпазите от убождане с иглата: Не използвайте две ръце. Не разглобявайте или не изваждайте умишлено предпазителя на иглата. Не се опитвайте да изправите иглата или да задействате предпазното устройство, ако иглата е изкривена или повредена.	 Правилно изхвърляне на иглите Проверете дали предпазното устройство за защита от иглата е напълно закрепено. Изхвърлете в одобрен контейнер за остри предмети. Изхвърлете също и неизползваната игла, предоставена в дозовата опаковка.

