Листовка: информация за пациента

Медориспер 1 mg филмирани таблетки
Medorisper 1 mg film-coated tablets
Медориспер 2 mg филмирани таблетки
Medorisper 2 mg film-coated tablets
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 лекарствени 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 Медориспер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Медориспер
3. Как да приемате Медориспер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Медориспер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20070088/89
Разрешение №
BG/MA/MP 72036-39 / 26-05-2026
Одобрение № ...../.....

1. Какво представлява Медориспер и за какво се използва

Медориспер спада към група лекарства, наречени "антипсихотици".
Медориспер се използва за лечение на следното:
- Шизофрения, при която може да виждате, чувате или усещате неща, които не съществуват, да вярвате в неща, които не са истина, или да се чувствате необикновено подозрителен или объркан.
- Мания, при която може да се чувствате много развълнуван, въодушевен, разстроен, ентусиазиран или свръхактивен. Мания се проявява при заболяване, наречено "биполярно разстройство".
- Краткосрочно лечение (до 6 седмици) на дълго продължила агресия при хора с деменция на Алцхаймер, склонни към самонараняване или нараняване на околните. Преди това трябва да са приложени алтернативни (нелекарствени) подходи.
- Краткосрочно лечение (до 6 седмици) на дълго продължила агресия при интелектуално неразвити деца (на поне 5-годишна възраст) и юноши с поведенческо разстройство.

Медориспер може да помогне за облекчаване на симптомите на Вашето заболяване и да предотврати повторната им поява.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Медориспер

Не приемайте Медориспер:
- ако сте алергични към рисперидон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако не сте сигурни дали нещо от горното се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Медориспер.

Предупреждения и предпазни мерки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪ

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Медориспер, ако:

- Имате някакъв проблем със сърцето. Примерите за това включват неритмичен пулс или ако сте склонен към ниско кръвно налягане, или ако използвате лекарства за Вашето кръвно налягане. Медориспер може да причини ниско кръвно налягане. Вашата доза може да е необходимо да се адаптира.
- Знаете за фактори, които Ви предразполагат към получаване на инсулт, като например високо кръвно налягане, сърдечно-съдово нарушение или проблеми с кръвоносните съдове на мозъка.
- Някога сте имали неволеви движения на езика, устата или лицето
- Някога сте имали състояние, чиито симптоми включват висока температура, схованост на мускулите, изпотяване или ниско ниво на съзнание (също известно като Невролептичен малигнен синдром)
- Имате Паркинсонова болест или деменция
- Знаете, че сте имали ниски нива на левкоцити в миналото (които може да са или да не са били причинени от други лекарства)
- Сте болни от диабет
- Имате епилепсия
- Сте мъж и някога сте имали удължена или болезнена ерекция
- Имате проблеми с контролиране на телесната температура или с прегряване
- Имате проблеми с бъбреците
- Имате проблеми с черния дроб
- Имате необичайно високо ниво на хормона пролактин в кръвта си или ако имате тумор, който може да е зависим от пролактин
- Вие или някой в семейството Ви е имал кръвни съсиреци, тъй като антипсихотиците се свързват с образуването на кръвни съсиреци.

Ако не сте сигурни дали нещо от горепосоченото се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Медориспер.

Тъй като при пациенти, които приемат рисперидон, много рядко се наблюдава опасно нисък брой на определен вид бели кръвни клетки в кръвта, необходими за борба с инфекциите, Вашият лекар може да изследва броя на Вашите бели кръвни клетки.

Медориспер може да причини повишаване на теглото Ви. Съществено повишение на теглото може да повлияе неблагоприятно върху Вашето здраве. Вашият лекар редовно ще измерва теглото Ви.

Тъй като при пациенти, които приемат рисперидон, е наблюдавана поява на захарен диабет или влошаване на съществуващ захарен диабет, Вашият лекар ще Ви изследва за признаци на висока кръвна захар. При пациенти със съществуващ захарен диабет, нивата на глюкоза в кръвта трябва да бъдат проследявани редовно.

Рисперидон често повишава нивата на хормон, наречен „пролактин“. Това може да причини нежелани реакции като нарушения в менструалния цикъл или проблеми с фертилитета при жени, оток на гърдите при мъже (вижте раздел Възможни нежелани реакции). Ако се появят такива нежелани реакции, се препоръчва проследяване на нивата на пролактин в кръвта.

По време на операция на окото за помътняване на лещата (катаракта), зеницата (черният кръг в средата на окото Ви) може да не увеличи размера си колкото е необходимо. Освен това, по време на операция ирисът (оцветената част на окото) може да загуби тонус, което може да доведе до увреждане на очите. Ако планирате операция на очите, е необходимо да уведомите Вашия очен лекар, че приемате това лекарство.

Хора в старческа възраст с деменция

При пациенти в старческа възраст с деменция има повишен риск от инсулт. Вие не трябва да приемате рисперидон, ако имате деменция, водеща до инсулт.
По време на лечение с рисперидон често трябва да се консултирате с Вашия лекар.
Трябва незабавно да се търси медицинско лечение, ако Вие или човекът, който се грижи за Вас, забележите внезапна промяна в умственото Ви състояние или внезапна слабост или скованост на лицето, ръцете или краката, особено от едната страна, или неясен говор, дори за кратък период от време. Това може да са симптоми на инсулт.

Деца и юноши
Преди започване на лечението на поведенческо разстройство трябва да се изключат други причини за агресивно поведение.
Ако по време на лечението с рисперидон се появи умора, промяната във времето на прием на медикамента може да подобри възникналите затруднения.
Преди започване на лечението Вашето или теглото на детето Ви може да бъде измерено и може да бъде измервано редовно по време на лечението.
При малко и некатегорично проучване се съобщава за увеличение на ръста при деца, приемали рисперидон, но дали това е ефект на лекарството, или се дължи на друга причина, не е известно.

Други лекарства и Медориспер
Информирайте 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 болкоуспокоителни (опиати), лекарства за алергия (антихистамини), рисперидон може да повиши седативния ефект на всяко от тях.
- Лекарства, които могат да променят електричната активност на сърцето, като лекарствата за малария, лекарства за ритъмни нарушения (като хинидин), за алергия (антихистамини), някои антидепресанти или други лекарства за психични проблеми
- Лекарства, които причиняват забавяне на пулса
- Лекарства, които причиняват понижаване на калия (като някои диуретици)
- Лекарства, които лекуват повишено кръвно налягане. Медориспер може да понижи кръвното налягане
- Лекарства за Паркинсонова болест (като леводопа)
- Лекарства, които повишават активността на централната нервна система (психостимуланти като метилфенидат)
- Лекарства за отводняване (диуретици), които се използват за проблеми със сърцето или оток на някоя част от тялото поради задържане на прекалено много течност (като фуроземид или хлоротиазид). Медориспер, когато се взема сам или с фуроземид, може да увеличи риска от инсулт или смърт при хора в старческа възраст с деменция.

Изброените лекарства могат да намалят ефекта на рисперидон:
- Рифампицин (лекарство за лекуване на някои инфекции)
- Карбамазепин, фенитоин (лекарства за епилепсия)
- Фенобарбитал.

Ако Вие започнете или спрете приема на такива лекарства, на Вас може да Ви е необходима различна доза на рисперидон.

Изброените лекарства могат да повишат ефекта на рисперидон:
- Хинидин (употребява се за някои типове сърдечни нарушения)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

- Антидепресанти като пароксетин, флуоксетин, трициклични антидепресанти
- Лекарства от групата на бета-блокерите
- Фенотиазини (като лекарства, приемани за лечение на психози или психични проблеми)
- Циметидин, ранитидин (блокери на стомашната киселинност)
- Итраконазол и кетоконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции)
- Някои лекарства, използвани за лечение на ХИВ/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 Вие започнете или спрете приема на такива лекарства, на Вас може да Ви е необходима различна доза на рисперидон.

Ако не сте сигурен дали някое от горните се отнася за Вас, разговаряйте с Вашия лекар или фармацевт, преди да ползвате Медориспер.

Медориспер с храна, напитки и алкохол
Вие може да приемате това лекарство със или без храна. Трябва да избягвате да пиете алкохол, когато приемате Медориспер.

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. Вашият лекар ще реши дали може да го приемате.
- Следните симптоми могат да се проявят при новородените, ако майките са приемали рисперидон през последния триместър от бременността (последните 3 месеца от бременността): треперене, мускулна скованост и/ или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и проблеми с храненето. Ако Вашето бебе развие някой от тези симптоми, може да се наложи да се свържете с Вашия лекар.

Медориспер може да повиши нивата на хормона, наречен „пролактин“, което може да повлияе върху фертилитета (вижте Възможни нежелани реакции).

Шофиране и работа с машини
Когато сте на лечение с Медориспер може да възникнат замаяност, умора и нарушено зрение. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини без да говорите първо с Вашия лекар.

Медориспер съдържа лактоза и оранжево жълто (Е110)
Медориспер съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.
Една от съставките на **Медориспер 2 mg** – оранжево жълто (Е110) може да предизвика алергични реакции.

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

3. Как да приемате Медориспер

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

Препоръчителната доза е както следва:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

За лечение на шизофрения
Възрастни

- Обикновено началната доза е 2 mg дневно, като може да се повиши до 4 mg дневно на втория ден.
- Вашата доза може да бъде адаптирана от Вашия лекар съобразно това как реагирате на лечението.
- Повечето пациенти се чувстват по-добре с дневна доза от 4 до 6 mg.
- Тази обща дневна доза може да се даде наведнъж или да бъде разделена на два пъти.
- Вашият лекар ще Ви каже кое е най-доброто за Вас.

Хора в старческа възраст

- Вашата начална доза ще бъде обикновено 0,5 mg два пъти на ден.
- Вашата доза ще бъде постепенно повишавана от лекаря докато достигне 1 до 2 mg два пъти на ден.
- Вашият лекар ще Ви каже кое е най-доброто за Вас.

За лечение на мания
Възрастни

- Вашата начална доза ще бъде обикновено 2 mg веднъж на ден.
- Вашата доза ще бъде постепенно коригирана от лекаря в зависимост от това как реагирате на лечението.
- Повечето пациенти се чувстват по-добре с дози от 1 до 6 mg веднъж дневно.

Хора в старческа възраст

- Вашата начална доза ще бъде обикновено 0,5 mg два пъти на ден.
- Вашата доза ще бъде постепенно коригирана от лекаря до 1 mg или 2 mg два пъти дневно в зависимост от това как реагирате на лечението.

За лечение на дълготрайна агресия при хора с деменция на Алцхаймер
Възрастни (включително хора в старческа възраст)

- Началната доза ще бъде обикновено 0,25 mg два пъти на ден.
- Вашата доза ще бъде постепенно коригирана от лекаря в зависимост от това как реагирате на лечението.
- Повечето пациенти се чувстват по-добре с 0,5 mg два пъти дневно. Някои пациенти се нуждаят от 1 mg два пъти дневно.
- Продължителността на лечение при пациенти с деменция на Алцхаймер не трябва да е повече от 6 седмици.

Употреба при деца и юноши
Деца и юноши под 18-годишна възраст не трябва да бъдат лекувани с Медориспер за шизофрения и мания.

За лечение на поведенческо разстройство
Дозата зависи от теглото на Вашето дете:
За деца, които тежат по-малко от 50 кг

- Началната доза е обикновено 0,25 mg дневно.
- Дозата може да се повишава всеки ден постепенно с 0,25 mg дневно.
- Обикновено поддържащата доза е 0,25 mg до 0,75 mg веднъж дневно.

За деца, които тежат 50 кг и повече

- Началната доза е обикновено 0,5 mg на ден.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪ

- Дозата може да се повишава всеки ден постепенно с 0,5 mg дневно.
- Обикновено поддържащата доза е 0,5 mg до 1 mg веднъж дневно.

Продължителността на лечение при пациенти с поведенческо разстройство не трябва да е повече от 6 седмици.

Деца под 5-годишна възраст не трябва да бъдат лекувани с Медориспер за поведенческо разстройство.

Пациенти с проблеми с бъбреците или черния дроб
Въпреки че заболяването се лекува, всички начални дози и следващите дози рисперидон трябва да се разделят. Повишаването на дозата трябва да е бавно при тази група пациенти.
Рисперидон трябва да се употребява с внимание при тази група пациенти.

Начин на приложение
ЗА ПЕРОРАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ
Трябва да приемете таблетката с вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Медориспер
- Незабавно трябва да Ви види лекар. Вземете лекарствената опаковка с Вас.
- В случай на предозиране може да се чувствате сънливи или уморени, или да се появят патологични движения на тялото, може да получите проблеми като стоите прави или като вървите, може да се чувствате замаяни поради ниско кръвно налягане или да получите патологични сърдечни пулсации или припадъци.

Ако сте пропуснали да приемете Медориспер
- Ако сте пропуснали да приемете дозата, приемете я веднага щом си спомните за това. Обаче, ако е станало време за следващата доза, не приемайте пропуснатата доза и продължете по обичайния начин. Ако пропуснете две или повече дози, свържете се с Вашия лекар.
- **Не вземайте двойна доза (две дози наведнъж), за да компенсирате пропуснатата.**

Ако сте спрели приема на Медориспер
Не трябва да спирате да приемате това лекарство докато Вашият лекар не Ви каже. Симптомите Ви може да се възвърнат. Ако Вашият лекар реши да спрете това лечение, дозата трябва да се намалява постепенно за няколко дни.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако почувствате някой от следните нечести нежелани ефекти (могат да засегнат до 1 на 100 души):
- Имате деменция и почувствате внезапна промяна в умственото си състояние или внезапна слабост или схованост 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.
- Почувствате тардивна дискинезия (резки движения или потрепване, които не можете да контролирате, на лицето, езика или други части от тялото). Уведомете Вашия лекар незабавно, ако

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

почувствате неволеви ритмични движения на езика, устата или лицето. Може да е необходимо преустановяване на лечението с рисперидон.

- Понижение на вида бели кръвни клетки, които помагат за предпазване от инфекции.

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако почувствате някоя от следните редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Имате кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват оток, 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.
- Почувствате висока температура, скованост на мускулите, изпотяване или понижено ниво на съзнание (разстройство, наречено „невролептичен малигнен синдром“). Може да е необходима незабавна медицинска помощ.
- Сте мъж и изпитате продължителна или болезнена ерекция. Това се нарича приапизъм. Може да е необходима незабавна медицинска помощ.
- Изпитате тежка алергична реакция, която се характеризира с повишена температура, оток на устата, лицето, устните или езика, недостиг на въздух, сърбеж, кожен обрив или понижаване на кръвното налягане
- Глаукома (повишено вътреочно налягане)
- Възпаление на панкреаса
- Разпад на мускулни влакна и болка в мускулие (рабдомиолиза).

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите някоя от следните много редки нежелани реакции (може да засегне до 1 на 10 000 души):

- Сериозна алергична реакция с оток, който може да обхваща гърлото и да доведе до затруднено дишане
- Липса на движение на чревната мускулатура, което причинява запушване.

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- тежък или животозастрашаващ обрив с мехури и белене на кожата, който може да започне във и около устата, носа, очите и половите органи и да се разпространи по други части на тялото (синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза).

Могат да се проявят следните нежелани реакции:

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

- Трудно заспиване или повърхностен сън
- Паркинсонизъм. Това състояние може да включва: бавно или нарушено движение, усещане за скованост или стегнатост на мускулите (което прави движенията Ви резки) и понякога дори усещане за „замръзване“ и след това възобновяване на движенията. Другите признаци на паркинсонизъм включват бавна провлачена походка, тремор в покой, повишено слюноотделяне и/ или лигавене и загуба на изражение на лицето.
- Сънливост или понижена бдителност
- Главоболие.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Пневмония, инфекция на гърдите (бронхит), симптоми на обикновена настинка, инфекция на синусите, инфекция на уринарния тракт, инфекция на ухото, усещане, че сте болни от грип

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪ

- Повишени нива на хормон, наречен „пролактин“, които се откриват при кръвни изследвания (което може да предизвика или да не предизвика симптоми). Симптомите на повишени нива на пролактин се появяват нечесто и могат да включват оток на гърдите при мъже, затруднено получаване или поддържане на ерекция, понижено сексуално желание или други сексуални дисфункции при мъже. При жени те могат да включват дискомфорт в гърдите, изтичане на мляко от гърдите, пропуснати менструални цикли или други проблеми с цикъла, или проблеми с фертилитета.
- Повишаване на теглото, повишен апетит, понижен апетит
- Нарушения на съня, раздразнителност, депресия, тревожност, невъзможност да се седи спокойно
- Дистония: Това е състояние, което включва забавени или продължителни неволеви съкращения на мускулите. Въпреки че може да засегне всяка част от тялото (и може да доведе до необичайна стойка), дистонията често засяга мускулите на лицето, включително необичайни движения на очите, устата, езика или челюстта.
- Замаяност
- Дискинезия: Това е състояние, което включва неволеви движения на мускулите и може да включва повтарящи се, спастични или усукващи движения или потрепване.
- Тремор (треперене)
- Замъглено зрение, инфекция на очите или „розово око“
- Ускорен пулс, високо кръвно налягане, затруднено дишане
- Възпалено гърло, кашлица, кървене от носа, запушен нос
- Болка в корема, дискомфорт в корема, повръщане, гадене, запек, диария, лошо храносмилане, сухота в устата, зъбобол
- Обрив, зачервяване на кожата
- Спазми на мускулите, болка в костите или мускулите, болка в гърба, болка в ставите
- Инконтиненция (липса на контрол) на урина
- Оток на тялото, ръцете или краката, висока температура, болка в гърдите, слабост, отпадналост (изтощение), болка
- Падане.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):
- Инфекция на дихателните пътища, инфекция на пикочния мехур, инфекция на очите, тонзилит, гъбична инфекция на ноктите, инфекция на кожата, инфекция, ограничена до определена част от кожата или тялото, вирусна инфекция, възпаление на кожата, причинено от кърлежи
- Понижен брой на белите кръвни клетки, понижен брой на тромбоцитите (кръвни клетки, които помагат за спиране на кървенето), анемия, понижен брой червени кръвни клетки, повишен брой на еозинофилите (вид бели кръвни клетки) в кръвта.
- Алергична реакция
- Диабет или влошаване на диабета, висока кръвна захар, пиене на прекалено много вода
- Загуба на тегло, загуба на апетит, което води до недохранване и ниско телесно тегло
- Повишен холестерол в кръвта
- Възбудено настроение (мания), обърканост, понижено сексуално желание, нервност, кошмари
- Липса на отговор към стимули, загуба на съзнание, ниско ниво на съзнание
- Конвулсии (гърчове), припадъци
- Непреодолимо желание да движите части от тялото, нарушен баланс, нарушена координация, замаяност при изправяне, нарушено внимание, проблеми с говора, загуба на или необичаен вкус, намалено усещане на кожата при болка или докосване, усещане за изтръпване, бодежи или втвърдяване на кожата
- Свръхчувствителност на очите към слънчева светлина, сухота в очите, повишено сълзене, зачервяване на очите
- Усещане за световъртеж (вертиго), шум в ушите, болка в ушите

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

- Предсърдно мъждене (нарушен сърдечен ритъм), прекъсване на импулсите между горните и долните части на сърцето, нарушена електрическа проводимост на сърцето, удължен QT интервал на сърцето, забавен пулс, нарушения в електрическото проследяване на сърцето (електрокардиограма или ЕКГ), усещане за ускорено или силно биене в гърдите (палпитации)
- Ниско кръвно налягане, ниско кръвно налягане при изправяне (затова някои хора, приемащи Медориспер, може да имат чувството, че ще припаднат или са замаяни, или могат да припаднат, когато рязко се изправят от седнало или легнало положение), зачервяване
- Пневмония, причинена от вдишване на храна, запушване на белите дробове, запушване на дихателните пътища, хъркащи хрипове от белия дроб, хрипове, нарушения на гласа, увреждане на дихателните пътища
- Стомашна или чревна инфекция, незадържане на изпражнения, много твърди изпражнения, затруднено преглъщане, засилено отделяне на газове
- Уртикария (или „копривна треска“), сърбеж, косопад, удебеляване на кожата, екзема, суха кожа, обезцветяване на кожата, акне, люещ се, сърбящ скалп или кожа, нарушение на кожата, кожни лезии
- Повишена КФК (креатинин фосфокиназа) в кръвта – ензим, който понякога се отделя при мускулна травма
- Необичайна поза, скованост на ставите, оток на ставите, слабост в мускулите, болка във врата
- Често уриниране, невъзможност за уриниране, болка при уриниране
- Еректилна дисфункция, нарушена еякулация
- Загуба на менструален цикъл, пропускане на менструални цикли и други проблеми с цикъла (жени)
- Растеж на гърди при мъже, изтичане на мляко от гърдите, сексуална дисфункция, болка в гърдите, дискомфорт в гърдите, влагалищно течение
- Оток на лицето, устата, очите или устните
- Втрисане, повишена телесна температура
- Промяна в походката
- Чувство на жажда, чувство на неразположение, дискомфорт в гърдите, неразположение, дискомфорт
- Повишени чернодробни трансаминази в кръвта, повишени нива на ГГТ (чернодробен ензим, наречен гамаглутамилтрансфераза) в кръвта, повишени чернодробни ензими в кръвта
- Болка при извършване на процедури.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):
- Инфекция
- Необичайна секреция на хормона, който контролира обема на урината
- Ходене на сън
- Свързано със съня хранително разстройство
- Захар в урината, ниски нива на кръвна захар, високи нива на триглицериди (мазнини) в кръвта
- Липса на емоции, невъзможност за достигане на оргазъм
- Липса на движение и отговор в будно състояние (кататония)
- Проблеми с кръвоносните съдове в мозъка
- Кома поради неконтролиран диабет
- Клатене на глава
- Проблеми с движение на очите, въртене на очите, образуване на коричка на ръба на клепача
- Проблеми с очите по време на операция на перде. По време на операция на перде може да настъпи състояние, известно като интраоперативен флопи ирис синдром (ИФИС), ако приемате или сте приемали Медориспер. Ако имате нужда от операция на перде, задължително уведомете Вашия очен лекар, че приемате или сте приемали това лекарство.
- Опасно нисък брой на определен вид бели кръвни клетки, които са необходими на тялото, за да се бори с инфекции в кръвта

- Опасно прекомерен прием на вода
- Неравномерен пулс
- Затруднено дишане по време на сън (сънна апнея), учестено, повърхностно дишане
- Запушване на червата
- Оток на езика, напукани устни, кожен обрив, свързан с лекарство
- Пръхот
- Забавяне на менструалния цикъл, уголемяване на млечните жлези, уголемяване на гърдите, отделяне на секрет от гърдите
- Повишен инсулин (хормон, който контролира нивата на кръвната захар) в кръвта
- Втвърдяване на кожата
- Понижена телесна температура, студени ръце и крака
- Симптоми на лекарствено отнемане
- Пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):
- Животозастрашаващи усложнения на неконтролиран диабет

Следната нежелана реакция е наблюдавана при прием на друго лекарство, наречено палиперидон, който е много сходен с рисперидон, така че може да бъде очаквана и при Медориспер: ускорен пулс при изправяне.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши
Най-общо се очаква нежеланите лекарствени реакции при деца да са сходни с тези при възрастни. Следните нежелани реакции са съобщавани по-често при деца и юноши (5 до 17 години) отколкото при възрастни: чувство на сънливост или намалена бдителност, изтощение (умора), главоболие, повишен апетит, повръщане, симптоми на обикновена настинка, запушен нос, болка в корема, замаяност, кашлица, висока температура, тремор (треперене), диария и инконтиненция (липса на контрол) на урина.

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 на следния адрес:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 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 Медориспер

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след «Годен до» и върху блистера след «EXP». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт няма специални условия на съхранение.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪ

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 Медориспер
Активното вещество в **Медориспер** е рисперидон (risperidone).
Медориспер 1 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 1 mg рисперидон.
Медориспер 2 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 2 mg рисперидон.

Другите съставки са:
Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, царевично нишесте, натриев лаурил сулфат, микрокристална целулоза, хипромелоза, силициев диоксид, колоиден, безводен, магнезиев стеарат.
Филмово покритие: хипромелоза, титанов диоксид (E171), пропилен гликол, талк. В допълнение таблетките съдържат следните оцветители:
Медориспер 2 mg: оранжево жълто (E110).

Как изглежда Медориспер и какво съдържа опаковката
Брой в опаковка:
Медориспер 1 mg: 6, 20, 30 таблетки, поставени в картонена кутия.
Медориспер 2 mg: 20, 30 таблетки, поставени в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Филмирани таблетки.
Медориспер 1 mg: Бяла, овална филмирана таблетка с размер 11 x 5,5 mm и делителна черта двустранно. Таблетките могат да бъдат разделени на равни дози.
Медориспер 2 mg: Оранжева, овална филмирана таблетка с размер 11 x 5,5 mm и делителна черта двустранно. Таблетките могат да бъдат разделени на равни дози.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Притежател на разрешението за употреба
Medochemie Ltd., 1-10 Astronafton & Constantinoupoleos, 3505-Limassol, Кипър

Производител
Medochemie Ltd, Central factory, 1-10 Constantinoupoleos, 3011-Limassol, Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави-членки на ЕИО със следните имена:
Дания: Risperidon Medochemie
Чехия: Medorisper
Кипър: Eperon
Гърция: Adovia
България: Медориспер
Румъния: Risperidona Medochemie

Дата на последно преразглеждане на листовката: Февруари 2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪ