

**Листовка: информация за пациента**

**Сперидан 1 mg филмирани таблетки**  
**Speridan 1 mg film-coated tablets**

**Сперидан 2 mg филмирани таблетки**  
**Speridan 2 mg film-coated tablets**

**Сперидан 3 mg филмирани таблетки**  
**Speridan 3 mg film-coated tablets**

**Сперидан 4 mg филмирани таблетки**  
**Speridan 4 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 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 приемете Сперидан
3. Как да приемате Сперидан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сперидан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                            |                   |
|--------------------------------------------|-------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                   |
| Листовка - Приложение 2                    |                   |
| Към Рег. №                                 | 20040040/71/72/73 |
| Разрешение №                               | 14-05-2021        |
| Одобрение №                                | 24097-99          |

**1. Какво представлява Сперидан и за какво се използва**

Сперидан спада към група лекарства, наречени "антипсихотици".

Сперидан 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 наблюдава при заболяване, наречено "биполарно разстройство".
- Краткосрочно лечение (до 6 седмици) на дълго продължила агресия при хора с деменция на Алцхаймер, склонни към самонараняване или към нараняване на околните. Преди това трябва да са приложени алтернативни (не лекарствени) подходи.
- Краткосрочно лечение (до 6 седмици) на дълго продължила агресия при интелектуално неразвити деца (на поне 5-годишна възраст) и юноши с поведенческо разстройство.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сперидан

### Не приемайте Сперидан

- Ако сте алергични към рисперидон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако не сте сигурен, че горното се отнася за Вас, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Сперидан.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Сперидан:

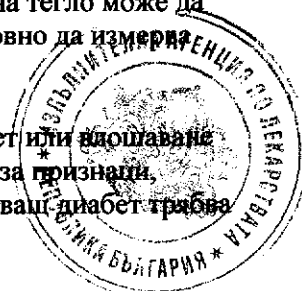
- Ако имате някакъв проблем със сърцето. Примерите за това включват неритмичен пулс, имате склонност към ниско кръвно налягане или ако използвате лекарства за Вашето кръвно налягане. Сперидан може да понижи кръвното налягане. Може да е необходимо Вашата доза да се адаптира.
- Ако Ви е известно, че имате фактори, които Ви предразполагат към получаване на инсулт, като например високо кръвно налягане, сърдечно-съдово нарушение или проблеми с кръвоносните съдове на мозъка.
- Ако някога сте имали неволеви движения на езика, устата и лицето
- Ако някога сте имали състояние, чиито симптоми са били: висока температура, скованост на мускулите, изпотяване или понижено ниво на съзнание (известно също като невролептичен малигнен синдром)
- Ако имате Паркинсонова болест или деменция.
- Ако 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)
- Ако сте болни от диабет.
- Ако имате епилепсия.
- Ако сте мъж и някога сте имали удължена или болезнена ерекция. Ако получите такива оплаквания, докато вземате Сперидан, свържете се с Вашия лекар незабавно.
- Ако имате проблеми с контролиране на телесната температура или с прегряване.
- Ако имате проблеми с бъбреците.
- Ако имате проблеми с черния дроб.
- Ако имате ненормално високо ниво на хормона пролактин в кръвта си или ако имате тумор, който може да е зависим от пролактин.
- Ако Вие или някой от Вашата фамилия е имал в миналото образуване на тромб (съсирек) във вените, тъй като употребата на лекарства, подобни на Сперидан е свързана с образуването на такива тромби.
- Ако приемате психостимуланти (метилфенидат).

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

Много рядко при пациенти, приемащи рисперидон 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 .

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.



По време на операция на окото по повод помътняване на лещата (катаракта), зеницата (черният кръг в средата на окото Ви), може да не се увеличи до необходимите размери. Също така 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.

#### **Пациенти в старческа възраст с деменция**

При пациенти в старческа възраст с деменция е повишен рискът от инсулт. Вие не трябва да приемате рисперидон, ако имате деменция, причинена от 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 лечение на поведенческо разстройство трябва да се овладеят другите причини за агресивно поведение.

Ако по време на лечение с рисперидон се появи умора, промяната на времето на приложение може да доведе до подобряване на вниманието.

Теглото на Вашето дете може да се измери преди началото на лечението и може да се проследява редовно по време на лечението.

#### **Други лекарства и Сперидан**

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 обезболяващи (опиати), лекарства за алергия (някои антихистамини), тъй като 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 понижават калия (напр. някои диуретици).
- Лекарства, които лекуват повишено кръвно налягане. Сперидан може да понижи кръвното налягане.
- Лекарства за Паркинсонова болест (като леводопа).
- 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 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.
- Лекарства, които повишават активността на централната нервна система (психостимуланти като метилфенидат). При едновременна употреба на психостимулант с рисперидон могат да възникнат екстрапирамидни симптоми при промяна на дозата на едното или двете лекарства.

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 при някои сърдечни заболявания).
- Антидепресанти, като пароксетин, флуоксетин, трициклични 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).

Ако Вие започнете или спрете приема на такива лекарства, на Вас 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**

Вие може да приемате това лекарство със или без храна. Трябва да избягвате да пиете алкохол, когато приемате 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 приемате Сперидан.

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 лактоза, безводна**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, моля свържете се с него преди да започнете да приемате този продукт.

### **3. Как да приемате Сперидан**

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

**Препоръчваната доза е следната:**

#### **За лечение на шизофрения**

##### **Възрастни**

- Обичайната начална 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 бъде разделена на един или два приема дневно. Вашият лекар ще Ви каже кое е най-доброто за Вас.

#### **Пациенти в старческа възраст**

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

#### **Деца и юноши**

- Деца и юноши под 18 години не трябва да бъдат лекувани със Сперидан за шизофрения.

#### **За лечение на мания**

##### **Възрастни**

- Вашата начална доза обикновено е 2 mg веднъж дневно.
- Вашата доза ще се коригира постепенно 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.

#### **Пациенти в старческа възраст**

- Вашата начална доза обикновено е 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.

#### **Деца и юноши**

- Деца и юноши под 18-годишна възраст не трябва да бъдат лекувани със Сперидан за биполарна мания.

#### **За лечение на продължаваща дълго агресия при хора с деменция на Алцхаймер**

##### **Възрастни (включително хора в старческа възраст)**

- Началната доза обикновено е 0,25 mg два пъти на ден.
- Вашата доза ще се коригира постепенно 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 надвишава 6 седмици.

#### **За лечение на поведенческо разстройство при деца и юноши**

Дозата зависи от теглото на Вашето дете:

За деца, които тежат по-малко от 50 kg:

- Началната доза е обикновено 0,25 mg веднъж дневно.
- Дозата може да се повишава постепенно през ден с по 0,25 mg дневно.
- Обичайната поддържаща доза е 0,25 mg до 0,75 mg веднъж дневно.

За деца, които тежат 50 kg и повече:

- Началната доза обикновено е 0,5 mg на ден.
- Дозата може да се повишава постепенно през ден с по 0,5 mg дневно.
- Обичайната поддържаща доза е 0,5 mg до 1,5 mg веднъж дневно.

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

Деца под 5-годишна възраст не трябва да бъдат лекувани със Сперидан за поведенческо разстройство.



### **Пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми**

Независимо от заболяването което се лекува, всички начални дози и следващите дози рисперидон трябва да се понижават наполовина. Повишаването на дозата при тази група пациенти трябва да се извършва по-бавно.

Рисперидон трябва да се употребява с внимание при тази група пациенти.

### **Как да приемате Сперидан**

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

Вашият лекар ще Ви каже колко от лекарството да приемате и за какъв период. Това зависи от Вашето състояние и е различно при различните хора. Количеството лекарство, което трябва да приемате, е обяснено в частта "Колко да приемате".

Трябва да приемете таблетката с чаша вода.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Сперидан**

- Незабавно трябва да Ви види лекар. Вземете лекарствената опаковка с Вас.
- При предозиране може да се чувствате сънливи или уморени, да имате необичайни движения на тялото, проблеми при изправяне и ходене, да чувствате замаяност вследствие на ниско кръвно налягане или да получите необичайно сърцебиене или гърчове.

### **Ако сте пропуснали да приемете Сперидан**

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 Сперидан**

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 понижава постепенно за няколко дни.

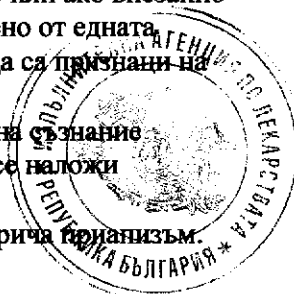
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

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

Незабавно уведомете Вашия лекар ако:

- получите кръвни съсиреци (тромби), 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
- страдате от деменция и психичното Ви състояние се промени внезапно или ако внезапно получите 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 треска, мускулна скованост, 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 неволеви ритмични движения на езика, устата и лицето. Може да се наложи прекратяване на лечението с рисперидон.
- получите тежка алергична реакция, характеризираща се с треска, подуване на устата, лицето, устните или езика, задух, сърбеж, кожен обрив или спадане на кръвното налягане.

Могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

**Много чести (засягат повече от 1 на 10 потребители):**

- Трудно заспиване или оставане буден
- Паркинсонизъм. Това състояние може да включва: забавени или заруднени 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, тремор в покой, повишено слюноотделяне и/или лигавене, , безизразно лице.
- Сънливост или намалена бдителност
- Главоболие

**Чести (засягат от 1 до 10 потребители на 100):**

- Пневмония, инфекция на гърдите (bronхит), чести симптоми на настинка, инфекция на синусите, инфекции на пикочните пътища, инфекция на ушите, усещане че сте болни от грип
- Сперидан може да повиши нивата на хормон, наречен " пролактин", което се установява при изследване на кръвта (който може да предизвика или да не предизвика симптоми) . При поява на симптоми на високи пролактинови стойности, при мъжете те могат да се изразяват чрез: подуване на гърдите, затруднено получаване или поддържане на ерекция 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.
- Наддаване на тегло , повишен апетит, намален апетит
- Нарушение на съня, раздразнителност, депресия, тревожност, безпокойство
- 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 усукващи движения или потрепвания
- Тремор (треперене)
- Замъглено зрение, инфекция на очите или "зачервени очи"
- Ускорен сърдечен ритъм, високо кръвно налягане, задух
- Възпалено гърло, кашлица, кръвотечение от носа, запушване на носа
- Болка в областта на корема, дискомфорт в корема, повръщане, гадене, запек, диария, лошо храносмилане, сухотата в устата, зъбобол
- Обрив, зачервяване на кожата
- Мускулни спазми, болки в костите и мускулите, болки в гърба, болки в ставите
- Инконтиненция (незадържане) на урина
- Подуване на тялото, ръцете или краката, треска, болка в гърдите, слабост, умора (отпадналост), болка
- Падане

**Нечести (засягат от 1 до 10 потребители на 1 000):**

- Инфекция на дихателните пътища, инфекция на пикочния мехур, инфекция на очите, 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



- Намаляване на вид бели кръвни клетки, които помагат на организма Ви за предпазване от инфекция, намаляване на броя на белите кръвни клетки, намаляване на броя на тромбоцитите (кървни клетки, които помагат за спиране на кървенето), анемия, Намаляване на броя на червените кръвни клетки , повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки) в кръвта
- Алергична реакция
- Диабет или влошаване на диабета, високи стойности на кръвната захар, прекомерно пиене на вода
- Загуба на тегло, загуба на апетит, което води до недोхранване и ниско телесно тегло
- Повишени стойности на холестерол в кръвта
- Приповдигнато настроение (мания), обърканост, понижено сексуалното желание, нервност, кошмари
- Късна дискинезия (потрепване или резки движения, на лицето, езика или други части на тялото Ви, които не можете да контролирате). Кажете на Вашия лекар незабавно, ако получите неволеви ритмични движения на езика, устата и лицето, тъй като може да бъде необходимо прекратяване на лечението със Сперидан
- Внезапна загуба на притока на кръв към мозъка (инсулт или "мини" инсулт)
- Липса на реакция към стимули, загуба на съзнание, ниско ниво на съзнание
- Гърчове (пристъпи), припадъци
- 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
- Свръхчувствителност на очите към светлина, сухота в очите, повишено съзрение на 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, необичайна електрическа проводимост на сърцето, удължаване на QT- интервала от сърцето, забавен 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, ниско кръвно налягане при изправяне (следователно, някои хора, които приемат Сперидан могат да почувстват слабост, замаяване или могат да припаднат при рязко изправяне или сядане, зачервяване
- Пневмония, причинена от вдишана храна, белодробен застой, запушване на дихателните пътища, хъркащи хрипове от белия дроб, хрипове, говорни нарушения, затруднено дишане
- Стомашна или чревна инфекция, незадържане на изпражнения, много твърди изпражнения, затруднено преглъщане, повишено отделяне на газове
- Копривна треска, сърбеж, косопад, удебеляване на кожата, екзема, суха кожа, промяна на цвета на кожата, акне, излющване и сърбеж на скалпа или на кожата, кожни заболявания, увреждане на кожата
- Повишени стойности на СРК (креатинфосфокиназата) в кръвта, ензим, който понякога се освобождава при мускулно увреждане
- Необичайна стойка на тялото, скованост на ставите, подуване на ставите, мускулна слабост, болка във врата
- Често уриниране, невъзможност за уриниране, болка при уриниране
- Ерекtilна дисфункция, нарушение на еякулацията
- При жените - отсъствие или прескачане на менструация или други проблеми с цикъла
- Увеличаване 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, необичайни усещания, дискомфорт
- Повишени стойности на чернодробните трансаминази в кръвта, повишени стойности на GGT (чернодробен ензим, наречен гамаглутамилтрансфераза) в кръвта, повишени стойности на чернодробни ензими в кръвта
- Болка при извършване на процедури

**Редки (засягат от 1 до 10 потребители на 10 000):**

- Инфекция
- Неадекватна секреция на хормона, който контролира количеството на урината
- Поява на захар в урината, ниски стойности на захарта в кръвта, високи стойности на триглицеридите (мазнини) в кръвта
- Липса на емоции, неспособност за достигане на оргазъм
- Невролептичен малигнен синдром (обърканост, намалено съзнание или загуба на съзнание, висока температура, и силна скованост на мускулите)
- Проблеми с кръвоносните съдове в мозъка
- Кома, вследствие на неконтролиран диабет
- Треперене на главата
- Глаукома (повишено вътреочно налягане) , проблеми с движението на очите, въртене на очите, образуване на корички по клепачите
- Проблеми с очите при операция на катаракта (перде на окото). Когато се приема Сперида 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.
- Опасно нисък брой на определен вид бели кръвни клетки, необходими за справяне на организма Ви с инфекции,
- Тежка алергична реакция, характеризираща се с треска, подуване на устата, лицето, устните или езика, задух, сърбеж, обрив по кожата и понякога със спадане на кръвното налягане
- Опасно прекомерен прием на вода
- Неравномерен сърдечен ритъм
- образуване на кръвен съсирек в крака, кръвен съсирек в белите дробове
- Затруднено дишане по време на сън (сънна апнея); бързо, повърхностно дишане
- Възпаление на панкреаса (задстомашната жлеза), запушване на червата
- Подуване на езика, напукани устни, обрив по кожата, свързан с лекарството
- Пърхот
- Увреждане на мускулните влакна и болки в мускулите (рабдомиолиза )
- Забавяне на менструалния цикъл, оток на гърдните жлези, уголемяване на гърдите, секрет от гърдите
- Повишени стойности на инсулин (хормон, който контролира стойностите на кръвната захар)
- Приапизъм (удължена ерекция на пениса, при която може да се наложи хирургично лечение)
- Втвърдяване на кожата
- Спадане на телесната температура, студени крайници
- Симптоми на абстиненция (лекарствено отнемане) (включително и при новородените)
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)

**Много редки (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000):**

- 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.



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 и при употреба на Сперидан.

#### **Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши**

Като цяло, се очаква странични ефекти при деца да бъде подобна на тази при възрастните. Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани по-често при деца и юноши (от 5 до 17 години), отколкото при възрастни пациенти: сънливост, или слаба бдителност, умора (отпадналост), главоболие, повишен апетит, повръщане, симптоми на обикновена простуда, запушване на носа, болка в областта на корема, замаяност, кашлица, треска, тремор (треперене), диария и инконтиненция (незадържане) 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 чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 под 25°C.

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.

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 в една филмирана таблетка е рисперидон (*risperidone*), съответно 1 mg, 2 mg, 3 mg и 4 mg.
- Другите съставки са: безводна лактоза; микрокристална целулоза; прежелатинизирано нишесте; магнезиев стеарат, *състав на таблетното покритие* опадрай суспензия – хипромелоза; макрогол; титанов диоксид; опадрай бял.

#### **Как изглежда Сперидан и какво съдържа опаковката**

##### **Външен вид**

Сперидан 1 mg - бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и маркировка T1; размери 8 x 5 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Сперидан 2 mg - бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и маркировка T2; размери 10 x 5 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.



Сперидан 3 mg - бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и маркировка ТЗ; размери 11 x 6,5 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Сперидан 4 mg - бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и маркировка Т4; размери 14 x 7,5 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

**Опаковка**

Сперидан филмирани таблетки се опаковат по 10 броя таблетки в блистер PVC/PVDC/Al фолио, по 3 блистера в кутия

Сперидан филмирани таблетки се опаковат по 30 броя таблетки в бутилка от полиетилен със защитена от деца капачка; по 1 бутилка в кутия.

**Притежател на разрешението за употреба:**

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България

**Производители:**

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Малта

Балканфарма-Дупница АД

ул. „Самоковско шосе“ 3

2600 Дупница

България

**Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2021**

