

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**Rubrum[®] 1, 2, 3, 4, και 6 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία****Ρισπεριδόνη**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Rubrum[®] και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Rubrum[®]
3. Πώς να πάρετε το Rubrum[®]
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Rubrum[®]
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ RUBRUM[®] ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Rubrum[®] ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που λέγονται «αντιψυχωσικά».

Το Rubrum[®] χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω:

- Της σχιζοφρένειας, όπου μπορεί να βλέπετε, να ακούτε ή να αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν, να πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αλήθεια ή να αισθάνεστε ασυνήθιστα καχύποπτοι, ή μπερδεμένοι.
- Της μανίας, όπου μπορεί να αισθάνεστε πολύ ενθουσιασμό, χαρά, διέγερση, ενθουσιασμό ή υπερδραστηριότητα. Η μανία εμφανίζεται σε μία ασθένεια που λέγεται «διπολική διαταραχή».
- Για τη βραχυπρόθεσμη θεραπεία (έως 6 εβδομάδες) της μακροχρόνιας επιθετικότητας σε ανθρώπους με άνοια τύπου Alzheimer, οι οποίοι προκαλούν βλάβη στον εαυτό τους ή σε άλλους. Προηγουμένως πρέπει να έχουν χρησιμοποιηθεί εναλλακτικές (μη φαρμακευτικές) θεραπείες.
- Για τη βραχυπρόθεσμη θεραπεία (έως 6 εβδομάδες) της μακροχρόνιας επιθετικότητας σε παιδιά με νοητική υστέρηση (ηλικίας τουλάχιστον 5 ετών) και εφήβους με διαταραχή διαγωγής.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RUBRUM[®]

Μην πάρετε το Rubrum[®] εάν

- Είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στη ρισπεριδόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Rubrum[®] (αναγράφονται παρακάτω, στην Παράγραφο 6).

- Εάν δεν είστε σίγουροι εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στη δική σας περίπτωση, μιλήστε στο γιατρό σας ή στο φαρμακοποιό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το **Rubrum®**.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Rubrum®

Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν να πάρετε το Rubrum® εάν:

- Έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας. Παραδείγματα περιλαμβάνουν ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό ή εάν έχετε προδιάθεση για χαμηλή αρτηριακή πίεση ή εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα για την αρτηριακή σας πίεση. Το Rubrum® μπορεί να προκαλέσει χαμηλή αρτηριακή πίεση. Μπορεί να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης σας.
- Εάν γνωρίζετε κάποιο λόγο για τον οποίο έχετε περισσότερες πιθανότητες να πάθετε εγκεφαλικό επεισόδιο, όπως υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιαγγειακές διαταραχές ή προβλήματα των αιμοφόρων αγγείων στον εγκέφαλο.
- Έχετε νόσο του Πάρκινσον ή άνοια.
- Είστε διαβητικός.
- Έχετε επιληψία.
- Είστε άνδρας και είχατε ποτέ παρατεταμένη και επώδυνη στύση. Εάν σας συμβεί αυτό ενώ παίρνετε το Rubrum®, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Έχετε προβλήματα ελέγχου της θερμοκρασίας του σώματός σας ή υπερθερμία.
- Έχετε νεφρικά προβλήματα.
- Έχετε ηπατικά προβλήματα.
- Έχετε αφύσικα υψηλά επίπεδα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα σας ή έχετε έναν όγκο που πιθανώς σχετίζεται με την προλακτίνη.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν σας συμβεί κάτι από τα ακόλουθα:

- Ακούσιες ρυθμικές κινήσεις της γλώσσας, του στόματος και του προσώπου. Μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε τη ρισπεριδόνη.
- Πυρετός, σοβαρή μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένα επίπεδα συνείδησης (μία διαταραχή που λέγεται «κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο»). Μπορεί να χρειαστεί άμεση ιατρική θεραπεία.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στη δική σας περίπτωση, μιλήστε στο γιατρό σας ή στο φαρμακοποιό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το Rubrum®.

Το Rubrum® μπορεί να προκαλέσει αύξηση του σωματικού βάρους.

Ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια

Σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου.

Δεν πρέπει να πάρετε ρισπεριδόνη αν έχετε άνοια που έχει προκληθεί από αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ρισπεριδόνη πρέπει να επισκέπτεστε συχνά το γιατρό σας.

Πρέπει να αναζητηθεί αμέσως ιατρική θεραπεία εάν εσείς ή ο φροντιστής σας παρατηρήσετε μία ξαφνική μεταβολή της ψυχικής σας κατάστασης ή ξαφνική αδυναμία ή μούδιασμα στο πρόσωπο, στα χέρια ή στα πόδια σας, ιδιαίτερα στη

μία πλευρά ή κακή άρθρωση λόγου, ακόμα και για σύντομο χρονικό διάστημα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία εγκεφαλικού επεισοδίου.

Παιδιά και έφηβοι

Πριν ξεκινήσει θεραπεία για τη διαταραχή διαγωγής, πρέπει να έχουν αποκλειστεί άλλοι λόγοι για την επιθετική συμπεριφορά.

Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ρισπεριδόνη εμφανιστεί κόπωση, η αλλαγή της ώρας χορήγησης μπορεί να βελτιώσει τις δυσκολίες στην προσοχή.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή και τα φάρμακα φυτικής προέλευσης.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να μιλήσετε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Φάρμακα που δρουν στον εγκέφαλό σας ούτως ώστε να σας βοηθούν να ηρεμήσετε (βενζοδιαζεπίνες) ή μερικά φάρμακα για τον πόνο (οπιοειδή), φάρμακα για την αλλεργία (ορισμένα αντιισταμινικά), καθώς η ρισπεριδόνη μπορεί να αυξήσει την κατασταλτική δράση όλων αυτών.
- Φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς σας, όπως φάρμακα για την ελονοσία, για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού (όπως η κινιδίνη), για αλλεργίες (αντιισταμινικά), μερικά αντικαταθλιπτικά ή άλλα φάρμακα για ψυχικά προβλήματα.
- Φάρμακα που μειώνουν τον καρδιακό ρυθμό.
- Φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα του καλίου στο αίμα (π.χ. ορισμένα διουρητικά).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης. Το Rubrum® μπορεί να μειώσει την αρτηριακή πίεση.
- Φάρμακα για τη νόσο του Πάρκινσον (όπως η λεβοντόπα).
- Διουρητικά που χρησιμοποιούνται για προβλήματα με την καρδιά ή για διογκωμένα μέρη του σώματός σας εξαιτίας κατακράτησης πολύ μεγάλης ποσότητας υγρού (όπως η φουροσεμίδη ή η χλωροθειαζίδη). Το Rubrum® όταν λαμβάνεται μόνο του ή σε συνδυασμό με φουροσεμίδη, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για εγκεφαλικό ή θάνατο σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να μειώσουν την επίδραση της ρισπεριδόνης:

- Ριφαμπικίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων)
- Καρβαμαζεπίνη, φαινοτοΐνη (φάρμακα για την επιληψία)
- Φαινοβαρβιτάλη

Εάν ξεκινήσετε ή σταματήσετε να παίρνετε τέτοια φάρμακα, μπορεί να χρειαστείτε διαφορετική δόση ρισπεριδόνης.

Τα παρακάτω φάρμακα μπορεί να αυξήσουν την επίδραση της ρισπεριδόνης:

- Κινιδίνη (χρησιμοποιείται για ορισμένα είδη καρδιακής νόσου).
- Αντικαταθλιπτικά όπως παροξετίνη, φλουοξετίνη, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά.
- Φάρμακα που είναι γνωστά ως βήτα-αναστολείς (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης).

- Φαινοθειαζίνες (όπως χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ψυχώσεων ή για να επιφέρουν ηρεμία).
 - Σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη (αναστολείς της οξύτητας του στομάχου).
- Εάν ξεκινήσετε ή σταματήσετε να παίρνετε τέτοια φάρμακα, μπορεί να χρειαστείτε διαφορετική δόση ρισπεριδόνης.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στη δική σας περίπτωση, μιλήστε στο γιατρό σας ή στο φαρμακοποιό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το Rubrum®.

Λήψη του Rubrum® με τροφές και ποτά

Μπορείτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο με ή χωρίς τροφή. Πρέπει να αποφεύγετε να πίνετε αλκοόλ όταν παίρνετε το Rubrum®.

Κύηση και θηλασμός

- Μιλήστε στο γιατρό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το Rubrum® εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να το πάρετε.
- Όταν χρησιμοποιήθηκε ρισπεριδόνη κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης, έχουν εμφανιστεί σε νεογνά, τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και προβλήματα αίσθησης, τα οποία είναι όλα αναστρέψιμα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κατά τη διάρκεια θεραπείας με Rubrum® μπορεί να εμφανιστούν ζάλη, κόπωση και προβλήματα όρασης. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιοδήποτε εργαλείο ή μηχανήμα χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Rubrum®

Τα Rubrum® επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν λακτόζη, έναν τύπο σακχάρου. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Τα Rubrum® επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 2 mg και των 6 mg περιέχουν κίτρινο E110, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ RUBRUM®

Πόσο να πάρετε

Για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας

Ενήλικες

- Η συνηθισμένη δόση έναρξης είναι 2 mg ανά ημέρα, αυτή μπορεί να αυξηθεί στα 4 mg ανά ημέρα τη δεύτερη ημέρα.
- Η δόση σας μπορεί μετά να προσαρμοστεί από το γιατρό σας ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία.
- Οι περισσότεροι άνθρωποι αισθάνονται καλύτερα με ημερήσιες δόσεις από 4 έως 6 mg.

- Αυτή η συνολική ημερήσια δόση μπορεί να διαιρεθεί είτε σε μία ή σε δύο δόσεις την ημέρα. Ο γιατρός σας θα σας πει ποια είναι η καλύτερη για εσάς.

Ηλικιωμένα άτομα

- Η αρχική σας δόση θα είναι κανονικά 0,5 mg δύο φορές την ημέρα.
- Η δόση σας μπορεί κατόπιν να αυξηθεί σταδιακά από το γιατρό σας στο 1 mg έως 2 mg δύο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας θα σας πει τι είναι καλύτερο για εσάς.

Παιδιά και έφηβοι

- Τα παιδιά και οι έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Rubrum® για τη σχιζοφρένεια.

Για τη θεραπεία της μανίας

Ενήλικες

- Η αρχική σας δόση θα είναι συνήθως 2 mg μία φορά την ημέρα.
- Η δόση σας μπορεί κατόπιν να προσαρμοστεί σταδιακά από το γιατρό σας ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία.
- Οι περισσότεροι άνθρωποι αισθάνονται καλύτερα με δόσεις από 1 έως 6 mg μία φορά την ημέρα.

Ηλικιωμένα άτομα

- Η αρχική σας δόση θα είναι συνήθως 0,5 mg δύο φορές την ημέρα.
- Η δόση σας μπορεί κατόπιν να προσαρμοστεί σταδιακά από το γιατρό σας στο 1 mg έως 2 mg δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία.

Παιδιά και έφηβοι

- Τα παιδιά και οι έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Rubrum® για τη μανία.

Για τη θεραπεία της επίμονης επιθετικότητας σε άτομα με άνοια τύπου Alzheimer

Ενήλικες (περιλαμβανομένων των ηλικιωμένων)

- Η αρχική σας δόση θα είναι κανονικά 0,25 mg δύο φορές την ημέρα.
- Η δόση σας μπορεί κατόπιν να προσαρμοστεί σταδιακά από το γιατρό σας ανάλογα με την απόκρισή σας στη θεραπεία.
- Οι περισσότεροι άνθρωποι αισθάνονται καλύτερα με 0,5 mg δύο φορές την ημέρα. Μερικοί ασθενείς μπορεί να χρειαστούν 1 mg δύο φορές την ημέρα.
- Η διάρκεια της θεραπείας σε ασθενείς με άνοια τύπου Alzheimer δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 6 εβδομάδες.

Για τη θεραπεία της διαταραχής διαγωγής σε παιδιά και εφήβους

Η δόση θα εξαρτηθεί από το βάρος του παιδιού σας:

Για παιδιά με βάρος μικρότερο των 50 kg

- Η αρχική δόση θα είναι κανονικά 0,25 mg μία φορά την ημέρα.
- Η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά κάθε δεύτερη ημέρα κατά 0,25 mg ανά ημέρα.

- Η συνηθισμένη δόση συντήρησης είναι 0,25 mg έως 0,75 mg μία φορά την ημέρα.

Για παιδιά με βάρος 50 kg ή μεγαλύτερο

- Η αρχική δόση θα είναι κανονικά 0,5 mg μία φορά την ημέρα.
- Η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά κάθε δεύτερη ημέρα κατά 0,5 mg ανά ημέρα.
- Η συνηθισμένη δόση συντήρησης είναι 0,5 mg έως 1,5 mg μία φορά την ημέρα.

Η διάρκεια της θεραπείας σε ασθενείς με διαταραχή διαγωγής δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 6 εβδομάδες.

Τα παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με Rubrum® για τη διαταραχή διαγωγής.

Άτομα με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα

Ανεξάρτητα από τη νόσο που θεραπεύεται, όλες οι δόσεις έναρξης και οι επακόλουθες δόσεις ρισπεριδόνης πρέπει να μειώνονται στο μισό. Οι αυξήσεις στις δόσεις πρέπει να γίνονται πιο αργά στους ασθενείς αυτούς.

Η ρισπεριδόνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτήν την ομάδα ασθενών.

Πώς να πάρετε το Rubrum®

Πάντοτε να παίρνετε το Rubrum® αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο φάρμακο να παίρνετε και για πόσο καιρό. Αυτό θα εξαρτηθεί από την κατάστασή σας και ποικίλει από άτομο σε άτομο. Η ποσότητα του φαρμάκου που πρέπει να πάρετε επεξηγείται κάτω από την επικεφαλίδα «Πόσο να πάρετε».

Το Rubrum® επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο πρέπει να καταπίνεται με νερό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rubrum® από την κανονική

- Επισκεφθείτε αμέσως γιατρό. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου.
- Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία ή κόπωση ή να έχετε μη φυσιολογικές κινήσεις σώματος, προβλήματα να στέκεστε ή να περπατάτε, να αισθάνεστε ζάλη λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης ή να έχετε μη φυσιολογικούς καρδιακούς κτύπους ή κρίσεις.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rubrum®

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Παρόλα αυτά, αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε όπως συνήθως. Εάν παραλείψετε δύο ή περισσότερες δόσεις, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

- **Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις την ίδια στιγμή) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.**

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Rubrum®

Δεν πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εκτός και αν σας το έχει πει ο γιατρός σας.

Τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν. Αν ο γιατρός σας αποφασίσει να σταματήσει αυτό το φάρμακο, η δόση σας μπορεί να μειωθεί σταδιακά σε διάστημα μερικών ημερών.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Rubrum[®] μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές:	επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες
Συχνές:	επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100
Όχι συχνές:	επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000
Σπάνιες:	επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000
Πολύ σπάνιες:	επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες
Μη γνωστή συχνότητα εμφάνισης:	η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

Μπορεί να συμβούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες)

- Παρκινσονισμός. Αυτός είναι ένας ιατρικός όρος που περιλαμβάνει πολλά συμπτώματα. Κάθε μεμονωμένο σύμπτωμα μπορεί να εμφανιστεί λιγότερο συχνά από 1 στους 10 ανθρώπους. Ο παρκινσονισμός περιλαμβάνει: αύξηση στην έκκριση σάλιου ή πολύ υγρό στόμα, μυοσκελετική δυσκαμψία, ακούσια εκροή σάλιου από το στόμα, τινάγματα όταν λυγίζουν τα άκρα, αργές, μειωμένες ή επηρεασμένες κινήσεις του σώματος, καμία έκφραση στο πρόσωπο, σφιγμένοι μύς, δυσκαμψία στον αυχένα, μικρά, βιαστικά βήματα και έλλειψη φυσιολογικών κινήσεων των χεριών κατά το περπάτημα, επίμονο πετάρισμα των ματιών ως αντίδραση σε κτύπημα στο μέτωπο (μη φυσιολογικό αντανακλαστικό)
- Πονοκέφαλος, δυσκολία για την έναρξη ή τη διατήρηση του ύπνου.

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100):

- Νωθρότητα, κόπωση, ανησυχία, έλλειψη ικανότητας να μείνει κανείς καθισμένος σε ένα σημείο, ευερεθιστικότητα, άγχος, υπνηλία, ζάλη, έλλειψη προσοχής, αίσθημα εξάντλησης, διαταραχή ύπνου, τρόμος.
- Έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ναυτία, αυξημένη όρεξη, κοιλιακός πόνος ή δυσφορία, πονόλαιμος, ξηροστομία.
- Αυξημένο βάρος σώματος, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, μειωμένη όρεξη.
- Δυσκολία στην αναπνοή, λοίμωξη του πνεύμονα (πνευμονία), γρίπη, λοίμωξη των αναπνευστικών διόδων, θαμπή όραση, ρινική συμφόρηση, αιμορραγία μύτης, βήχας.
- Ουρολοίμωξη, απώλεια ούρων στην κατάκλιση.
- Μυϊκός σπασμός, ακούσιες κινήσεις του προσώπου ή των χεριών και των ποδιών, πόνος στις αρθρώσεις, οσφυαλγία, πρήξιμο των χεριών και των ποδιών, πόνος στα χέρια και στα πόδια.
- Εξάνθημα, ερυθρότητα δέρματος.
- Γρήγοροι κτύποι καρδιάς, θωρακικός πόνος.
- Αυξημένο επίπεδο ορμόνης προλακτίνης στο αίμα.

Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000):

- Υπερβολική κατανάλωση νερού, ακράτεια κοπράνων, δίψα, πολύ σκληρά κόπρανα, βράγχος φωνής ή διαταραχή φωνής.
- Λοίμωξη του πνεύμονα προκαλούμενη από εισπνοή τροφής μέσα στο αναπνευστικό σύστημα, λοίμωξη της ουροδόχου κύστης, επιπεφυκίτιδα, λοίμωξη του κόλπου, ιογενής λοίμωξη, λοίμωξη του ωτός, λοίμωξη των αμυγδαλών, λοίμωξη κάτω από το δέρμα, λοίμωξη του οφθαλμού, λοίμωξη του στομάχου, οφθαλμικό έκκριμα, μυκητιασική λοίμωξη των ονύχων.
- Μη φυσιολογική ηλεκτρική αγωγιμότητα της καρδιάς, πτώση της αρτηριακής πίεσης μετά από στάση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, αίσθημα ζάλης ύστερα από μεταβολή της θέσης του σώματος, μη φυσιολογική παρακολούθηση της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς (ηλεκτροκαρδιογράφημα), μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, αίσθημα καρδιακών παλμών, αυξημένος ή μειωμένος καρδιακός ρυθμός.
- Ακράτεια ούρων, πόνος κατά την ούρηση, συχνουρία.
- Σύγχυση, διαταραχή της προσοχής, χαμηλό επίπεδο συνείδησης, υπερβολικός ύπνος, νευρική κατάσταση, χαρούμενη διάθεση (μανία), έλλειψη ενέργειας και ενδιαφέροντος.
- Αυξημένο σάκχαρο αίματος, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων, μειωμένη αιμοσφαιρίνη ή αριθμός ερυθροκυττάρων του αίματος (αναιμία), αυξημένα ηωσινόφιλα (ειδικά λευκοκύτταρα), αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος, μειωμένα αιμοπετάλια (κύτταρα του αίματος που βοηθούν στο σταμάτημα της αιμορραγίας).
- Μυϊκή αδυναμία, μυϊκός πόνος, ωταλγία, πόνος στον αυχένα, διόγκωση των αρθρώσεων, μη φυσιολογικά στάση σώματος, δυσκαμψία των αρθρώσεων, μυοσκελετικός πόνος του θώρακα, θωρακική δυσφορία.
- Βλάβη δέρματος, διαταραχή του δέρματος, ξηροδερμία, έντονος κνησμός στο δέρμα, ακμή, απώλεια μαλλιών, φλεγμονή του δέρματος οφειλόμενη σε ακάρεα, δυσχρωματισμός δέρματος, πάχυνση του δέρματος, έξαψη, μειωμένη αίσθηση του δέρματος στον πόνο και στο άγγιγμα, φλεγμονή λιπαρού δέρματος.
- Διακοπή της έμμηνου ρύσης, σεξουαλική δυσλειτουργία, στυτική δυσλειτουργία, αποτυχία εκσπερμάτισης, έκκριση μαστού, διόγκωση του μαστού σε άντρες, μειωμένη γενετήσια ορμή, ακανόνιστη έμμηνη ρύση, κολπικό έκκριμα.
- Λιποθυμία, διαταραχή βαδίσματος, νωθρότητα, μειωμένη όρεξη που οδηγεί σε πλημμελή θρέψη και χαμηλό σωματικό βάρος, κακή διάθεση, διαταραχή ισορροπίας, αλλεργία, οίδημα, διαταραχή λόγου, ρίγη, μη φυσιολογικός συντονισμός.
- Επώδυνη υπερευαισθησία στο φως, αυξημένη ροή αίματος στον οφθαλμό, οίδημα του οφθαλμού, ξηροφθαλμία, αυξημένα δάκρυα.
- Διαταραχή του αναπνευστικού συστήματος, συμφόρηση του πνεύμονα, ήχος τριγμού στους πνεύμονες, συμφόρηση των αναπνευστικών διόδων, πρόβλημα στην ομιλία, δυσκολία στην κατάποση, βήχας με πτύελα, τραχύς/συριστικός ήχος κατά τη διάρκεια της αναπνοής, γριπώδης συνδρομή, συμφόρηση κόλπων του προσώπου.
- Μη ανταπόκριση σε ερεθίσματα, απώλεια συνείδησης, αιφνίδια διόγκωση των χειλών και των ματιών μαζί με δυσκολία στην αναπνοή, αιφνίδια αδυναμία ή μούδιασμα του προσώπου, των χεριών ή των ποδιών ιδιαίτερα στη μία πλευρά, ή περιστατικά κακής άρθρωσης λόγου που διαρκούν λιγότερο από 24 ώρες (αυτά ονομάζονται μίνι εγκεφαλικά ή εγκεφαλικά), ακούσιες κινήσεις

του προσώπου, των χεριών ή των ποδιών, βούισμα στα αυτιά, οίδημα προσώπου.

Σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000):

- Ανικανότητα να έρθετε σε οργασμό, διαταραχές εμμήνου ρύσης.
- Πιτυρίδα.
- Αλλεργία στο φάρμακο, ψυχρότητα στα χέρια και στα πόδια, διόγκωση χειλών, φλεγμονή στα χείλη.
- Γλαύκωμα, μειωμένη οπτική καθαρότητα, εφελκίδα του χείλους του βλεφάρου, συστροφή του οφθαλμικού βολβού.
- Έλλειψη συναισθήματος.
- Μεταβολή της συνείδησης με αυξημένη θερμοκρασία σώματος και μυϊκές συσπάσεις, οίδημα σε όλο το σώμα, σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου, μειωμένη θερμοκρασία σώματος.
- Γρήγορη ρηχή αναπνοή, πρόβλημα στην αναπνοή κατά τη διάρκεια του ύπνου.
- Απόφραξη του εντέρου.
- Μειωμένη ροή αίματος στον εγκέφαλο.
- Μειωμένα λευκοκύτταρα, απρόσφορη έκκριση μίας ορμόνης που ελέγχει τον όγκο των ούρων.
- Διάσπαση των ινών των μυών και πόνος στους μύες (ραβδομυόλυση), διαταραχή κίνησης.
- Κώμα εξαιτίας ανεξέλεγκτου διαβήτη.
- Κίτρινο δέρμα και μάτια (ίκτερος).
- Φλεγμονή στο πάγκρεας.

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες) μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές ανεξέλεγκτου διαβήτη.

Μη γνωστή συχνότητα εμφάνισης (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή και καταπληξία.
- Έλλειψη κοκκιοκυττάρων (ενός τύπου λευκοκυττάρων που σας βοηθούν ενάντια στη λοίμωξη).
- Παρατεταμένη και επώδυνη στύση.
- Επικίνδυνα υπερβολική πρόσληψη νερού.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ RUBRUM®

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη, στο φύλλο αλουμινίου ή στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Rubrum®

Η δραστική ουσία είναι ρισπεριδόνη.

Κάθε Rubrum® επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει είτε 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg ή 6 mg ρισπεριδόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Λακτόζη μονοϋδρική, Άμυλο αραβοσίτου, Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, Υπρομελλόζη, Νάτριο λαουρυλοθειικό, Πυρίτιο άνυδρο κολλοειδές, Μαγνήσιο στεατικό, Προπυλενογλυκόλη, Τιτανίου διοξείδιο, Τάλκης κεκαθαμένος.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 2 mg περιέχουν επιπλέον Κίτρινο (E110).

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 3 mg περιέχουν επιπλέον Κίτρινο κινολίνης (E104).

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 4 mg περιέχουν επιπλέον Ινδικοκαρμίνιο (E132), Κίτρινο κινολίνης (E 104).

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 6 mg περιέχουν επιπλέον Κίτρινο κινολίνης (E104), Κίτρινο (E110).

Εμφάνιση του Rubrum® και περιεχόμενο της συσκευασίας

- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rubrum® του 1 mg είναι λευκά, αμφίκυρτα, μακρόστενα με διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά.
- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rubrum® των 2 mg είναι πορτοκαλί χρώματος, αμφίκυρτα, μακρόστενα με διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά.
- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rubrum® των 3 mg είναι ανοικτού κίτρινου χρώματος, αμφίκυρτα, μακρόστενα με διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά.
- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rubrum® των 4 mg είναι πράσινου χρώματος, αμφίκυρτα, μακρόστενα με διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά.
- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Rubrum® των 6 mg είναι κίτρινου χρώματος, αμφίκυρτα, μακρόστενα με διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά.

1/2/3/4/6 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Η διαχωριστική γραμμή χρησιμεύει μόνο για να διευκολύνει τη θραύση για διευκόλυνση της κατάποσης και όχι για το διαχωρισμό σε ίσες δόσεις.

Οι ακόλουθες συσκευασίες είναι διαθέσιμες για τα δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Rubrum® των 1 mg, 2 mg, 3 mg 4 mg και 6 mg.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 20 ή 28 ή 30 ή 60 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο σε κυψέλες PVC/LDPE/PVDC αλουμινίου και φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορήσουν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ΤΑΡΓΚΕΤ ΦΑΡΜΑ, Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα, Τηλ.: 210 5224830, Φαξ: 210 5224838, Email: info@targetpharma.gr, <http://www.targetpharma.gr>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 11 Ιουλίου 2011.