До реєстраційного посвідчення

№_____

від _____

***Інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених абзацом другим частини третьої статті 26 Закону України «Про засади державної мовної політики»***

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

# NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Dénomination du médicament**

**RISPERIDONE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé sécable**

**rispéridone**

**Encadré**

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**


1. Qu'est-ce que RISPERIDONE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RISPERIDONE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre RISPERIDONE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RISPERIDONE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.


## 1. QU'EST-CE QUE RISPERIDONE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique: AUTRES ANTIPSYCHOTIQUES - Code ATC: N05AX08.

RISPERIDONE SANDOZ appartient à un groupe de médicaments appelés « antipsychotiques ».

RISPERIDONE SANDOZ est utilisé dans les cas suivants :

- La schizophrénie, où vous pouvez voir, entendre ou percevoir des choses qui ne sont pas là, avoir des croyances erronées ou ressentir une suspicion inhabituelle, ou vous sentir confus.
- L'épisode maniaque, au cours duquel vous pouvez vous sentir excité, avoir une élévation de l'humeur, être agité, enthousiaste ou hyperactif. L'épisode maniaque survient au cours d'une maladie appelée « trouble bipolaire ».
- Le traitement à court terme (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les personnes présentant une maladie d'Alzheimer qui peuvent nuire à elles-mêmes ou aux autres. Des traitements alternatifs non médicamenteux doivent avoir été utilisés au préalable.
- Le traitement à court terme (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les enfants (ayant au moins 5 ans) et les adolescents présentant un déficit intellectuel et des troubles des conduites.

RISPERIDONE SANDOZ peut aider à atténuer les symptômes de votre maladie et empêcher vos symptômes de réapparaître.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RISPERIDONE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé sécable ?

**Ne prenez jamais RISPERIDONE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé sécable :**

- si vous êtes allergique à la rispéridone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous n'êtes pas certain que ce qui précède s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre RISPERIDONE SANDOZ

**Avertissements et précautions**

Україна Товариство з обмеженою відповідальністю "САНДОЗ УКРАЇНА" м.Київ
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre RISPERIDONE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé sécable si :

- Vous avez un problème cardiaque. Les exemples incluent un rythme cardiaque irrégulier ou si vous êtes sujet à une tension artérielle basse ou si vous utilisez des médicaments pour votre tension artérielle. RISPERIDONE SANDOZ peut entraîner une baisse de la tension artérielle. Votre dose pourra nécessiter une adaptation.
- Vous avez connaissance de tout facteur qui pourrait favoriser la survenue d'un accident vasculaire cérébral, tel qu'une tension artérielle élevée, un trouble cardiovasculaire ou des troubles des vaisseaux sanguins du cerveau.
- Vous avez déjà présenté des mouvements involontaires de la langue, de la bouche et du visage.
- Vous avez déjà eu des symptômes incluant une température élevée, une raideur musculaire, une transpiration, ou un état de conscience diminué (également connu comme le Syndrome Malin des Neuroleptiques).
- Vous avez une maladie de Parkinson ou une démence.
- Vous savez que vous avez eu par le passé un faible taux de globules blancs (qui peut ou non avoir été causé par d'autres médicaments).
- Vous êtes diabétique.
- Vous êtes épileptique.
- Vous êtes un homme et vous avez déjà eu une érection prolongée ou douloureuse.
- Vous avez des difficultés à contrôler votre température corporelle ou une température élevée.
- Vous avez des problèmes rénaux.
- Vous avez des problèmes hépatiques.
- Vous avez un niveau anormalement élevé d'hormone prolactine dans votre sang ou si vous avez une tumeur, potentiellement liée à la prolactine.
- Vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins, car la prise d'antipsychotiques a été associée à la formation de caillots sanguins.

Si vous n'êtes pas certain que ce qui précède s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser RISPERIDONE SANDOZ.

Puisqu'un taux dangereusement faible d'un certain type de globules blancs nécessaires pour lutter contre les infections dans votre sang a été très rarement observé chez les patients prenant RISPERIDONE SANDOZ, votre médecin peut vérifier votre numération de globules blancs.

RISPERIDONE SANDOZ peut entraîner une prise de poids. Une prise de poids importante peut nuire à votre santé. Votre médecin doit régulièrement mesurer votre poids.

Puisque des diabètes ou la détérioration de diabètes préexistants ont été observés avec les patients prenant RISPERIDONE SANDOZ, votre médecin doit vérifier les signes d'un taux élevé de sucre dans le sang. Chez les patients ayant un diabète préexistant, le glucose présent dans le sang doit être régulièrement contrôlé.

RISPERIDONE SANDOZ augmente fréquemment le taux d'une hormone appelée « prolactine » dans le sang. Ceci peut causer des effets indésirables tels que des troubles menstruels ou des problèmes de fertilité chez les femmes, un gonflement des seins chez les hommes (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Si ces effets indésirables apparaissent, l'évaluation du taux de prolactine dans le sang est recommandée.

Pendant une opération des yeux pour une nébulosité du cristallin (cataracte), la pupille (le cercle noir au centre de votre œil) peut ne pas se dilater correctement. De même, l'iris (la partie colorée de l'œil) peut devenir flasque pendant l'intervention et ceci pourrait entrainer une lésion oculaire. Si vous devez être opéré des yeux, assurez-vous d'informer votre ophtalmologiste que vous prenez actuellement ce médicament.

**Personnes âgées démentes**

Chez les personnes âgées démentes, il y a une augmentation du risque d'accident vasculaire cérébral. Vous ne devez pas prendre de rispéridone si votre démence est causée par un accident vasculaire cérébral.

Au cours du traitement par la rispéridone vous devez voir fréquemment votre médecin.

Un traitement médical doit être immédiatement mis en place si vous ou la personne qui s'occupe de vous remarquez un changement brutal de votre état mental ou une soudaine faiblesse ou insensibilité au niveau du visage, des bras ou des jambes, en particulier d'un seul côté, ou une élocution confuse.

Україна Товариство з обмеженою відповідальністю СІНДОЗ УКРАЇНА ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

même pendant une période de temps courte. Ces symptômes peuvent être des signes d'accident vasculaire cérébral.

**Enfants et adolescents**

Avant de débuter un traitement dans le trouble des conduites, les autres causes de comportement agressif doivent avoir été exclues.

Si au cours du traitement par la rispéridone une fatigue survient, une modification de l'heure d'administration peut améliorer les difficultés attentionnelles.

Avant de débuter le traitement, votre poids ou celui de votre enfant pourra être mesuré et il pourra être contrôlé régulièrement au cours du traitement.

Une augmentation de la croissance chez des enfants qui ont pris de la rispéridone a été rapportée dans une petite étude peu concluante, mais on ignore si c'est un effet du médicament ou si cela est dû à une autre raison.

**Autres médicaments et RISPERIDONE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé sécable**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

**Il est particulièrement important de parler avec votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des produits suivants :**

- Médicaments agissant au niveau de votre cerveau pour vous aider à vous calmer (benzodiazépines) ou certains médicaments de la douleur (opiacés), médicaments contre l'allergie (certains antihistaminiques), la rispéridone pouvant augmenter l'effet sédatif de tous ces médicaments.
- Médicaments qui peuvent changer l'activité électrique de votre cœur, tels que les médicaments contre le paludisme, les problèmes de rythme cardiaque, les allergies (antihistaminiques), certains antidépresseurs ou d'autres médicaments destinés à des problèmes mentaux.
- Médicaments qui entraînent un ralentissement des battements du cœur.
- Médicaments qui entraînent une baisse du potassium dans le sang (par exemple certains diurétiques).
- Médicaments qui traitent la tension artérielle augmentée. RISPERIDONE SANDOZ peut diminuer la tension artérielle.
- Médicaments de la maladie de Parkinson (par exemple lévodopa).
- Comprimés facilitant l'élimination des urines (diurétiques) utilisés dans les problèmes cardiaques ou les gonflements de certaines parties de votre corps dus à une accumulation de quantités trop importantes d'eau (par exemple furosémide ou chlorothiazide). RISPERIDONE SANDOZ pris seul ou avec du furosémide peut entraîner une augmentation du risque d'accident vasculaire cérébral ou de décès chez les personnes âgées démentes.
- Médicaments qui augmentent l'activité du système nerveux central (psychostimulants, tels que le méthylphénidate).

**Les médicaments suivants peuvent diminuer l'effet de la rispéridone :**

- Rifampicine (un médicament pour traiter certaines infections).
- Carbamazépine, phénytoïne (médicaments de l'épilepsie).
- Phénobarbital.

Si vous commencez ou arrêtez un traitement avec ces médicaments vous pourriez avoir besoin d'une dose différente de rispéridone.

**Les médicaments suivants peuvent augmenter l'effet de la rispéridone :**

- Quinidine (utilisée dans certains types de maladie du cœur).
- Antidépresseurs tels que paroxétine, fluoxétine, antidépresseurs tricycliques.
- Médicaments appelés béta-bloquants (utilisés pour traiter une tension artérielle élevée).
- Phénothiazines (médicaments utilisés dans le traitement des psychoses ou pour calmer).
- Cimétidine, ranitidine (qui bloquent l'acidité de l'estomac).
- Itraconazole et kétoconazole (médicaments pour le traitement des infections fongiques).
- Certains médicaments utilisés dans le traitement du VIH/SIDA, comme le ritonavir.
- Vérapamil, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et/ou anomalie du rythme cardiaque.
- Sertraline et fluvoxamine, médicaments utilisés pour traiter la dépression et d'autres troubles psychiatriques.

Україна Товариство з обмеженою відповідальністю "САНДОЗ УКРАЇНА" м.Київ 9861 ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Si vous commencez ou arrêtez un traitement avec ces médicaments vous pourriez avoir besoin d'une dose différente de rispéridone.

Si vous n'êtes pas certain que ce qui précède s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser RISPERIDONE SANDOZ.

**RISPERIDONE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans nourriture. Vous devez éviter de boire de l'alcool pendant le traitement par RISPERIDONE SANDOZ.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin décidera si vous pouvez le prendre.
- Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé RISPERIDONE SANDOZ durant le dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse) : tremblement, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, problème de respiration et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.
- RISPERIDONE SANDOZ peut augmenter votre taux d'une hormone appelée « prolactine » qui peut avoir un impact sur la fertilité (voir QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?)

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Des sensations de vertige, une fatigue et des problèmes de vision peuvent survenir au cours du traitement par RISPERIDONE SANDOZ. Vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines avant d'en avoir parlé avec votre médecin.

**RISPERIDONE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## 3. COMMENT PRENDRE RISPERIDONE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est la suivante

**Dans le traitement de la schizophrénie**

*Adultes*

- La dose usuelle initiale est de 2 mg par jour, elle peut être augmentée à 4 mg par jour le second jour.
- Votre dose pourra ensuite être adaptée par votre médecin en fonction de la façon dont vous répondez au traitement.
- La majorité des personnes se sentent mieux avec des doses journalières de 4 à 6 mg.
- Cette dose totale journalière peut être divisée en une ou deux prises. Votre médecin vous indiquera ce qui est le mieux pour vous.

*Personnes âgées*

- Votre dose initiale sera normalement de 0,5 mg deux fois par jour.
- Votre dose pourra ensuite être progressivement augmentée par votre médecin à 1 mg jusqu'à 2 mg deux fois par jour.
- Votre médecin vous indiquera ce qui est le mieux pour vous.

Україна • м.Київ • Товариство з обмеженою відповідальністю «САНДОЗ УКРАЇНА» ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

**Dans le traitement des accès maniaques**

*Adultes*

- Votre dose initiale sera généralement de 2 mg une fois par jour.
- Votre dose pourra être progressivement augmentée par votre médecin en fonction de votre réponse au traitement.
- La majorité des personnes se sentent mieux avec des doses de 1 à 6 mg une fois par jour.

*Personnes âgées*

- Votre dose initiale sera généralement de 0,5 mg deux fois par jour.
- Votre dose pourra être progressivement augmentée par votre médecin à 1 mg jusqu'à 2 mg deux fois par jour en fonction de votre réponse au traitement.

**Dans le traitement de l'agressivité persistante chez les personnes présentant une démence d'Alzheimer.**

*Adultes (Personnes âgées incluses)*

- Votre dose initiale sera généralement de 0,25 mg deux fois par jour.
- Votre dose pourra être progressivement augmentée par votre médecin en fonction de votre réponse au traitement.
- La majorité des personnes se sentent mieux avec 0,5 mg deux fois par jour. Certains patients peuvent avoir besoin de 1 mg deux fois par jour.
- La durée du traitement chez les patients présentant une maladie d'Alzheimer ne doit pas dépasser 6 semaines.

**Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas être traités par RISPERIDONE SANDOZ pour la schizophrénie ou les accès maniaques.

**Dans le traitement du trouble des conduites**

La dose dépendra du poids de votre enfant :

*Pour un enfant de moins de 50 kg*

- La dose initiale sera normalement de 0,25 mg une fois par jour.
- La dose pourra être augmentée tous les deux jours par paliers de 0,25 mg par jour.
- La dose d'entretien usuelle est de 0,25 mg à 0,75 mg une fois par jour.

*Pour un enfant de 50 kg ou plus*

- La dose initiale sera normalement de 0,5 mg une fois par jour.
- La dose pourra être augmentée tous les deux jours par paliers de 0,5 mg par jour.
- La dose d'entretien usuelle est de 0,5 mg à 1,5 mg une fois par jour.

La durée du traitement dans le trouble des conduites ne doit pas dépasser 6 semaines.

Les enfants de moins de 5 ans ne doivent pas être traités par RISPERIDONE SANDOZ pour un trouble des conduites.

**Patients présentant des problèmes rénaux ou hépatiques**

Indépendamment de la maladie à traiter, toutes les doses initiales et les doses suivantes de rispéridone doivent être diminuées par deux.

L'augmentation des doses doit être plus lente chez ces patients.

La rispéridone doit être utilisée avec prudence chez ce groupe de patients.

**Mode d'administration**

Administration par voie orale.

Vous devez avaler votre comprimé avec de l'eau.

**Si vous avez pris plus de RISPERIDONE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû**

Voir immédiatement un médecin. Emportez la boîte de médicament avec vous.

Україна
Товариство з обмеженою відповідальністю
"САНДОЗ УКРАЇНА"
м. Київ
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
ідентифікаційний код 39586
Копія
згідно з оригіналом

En cas de surdosage vous pourrez vous sentir somnolent ou fatigué, ou avoir des mouvements anormaux du corps, des difficultés à vous tenir debout et à marcher, une sensation de vertige due à une tension artérielle basse, ou avoir des battements anormaux du cœur ou des convulsions.

**Si vous oubliez de prendre RISPERIDONE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé sécable**

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rappelez. Cependant, si c'est presque le moment de prendre la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée et continuez votre traitement comme d'habitude. Si vous avez oublié deux doses ou plus, contactez votre médecin.

**Ne prenez pas de dose double (deux doses en même temps) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.**

**Si vous arrêtez de prendre RISPERIDONE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé sécable**

Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament sans que votre médecin vous ait dit de le faire. Vos symptômes peuvent réapparaître. Si votre médecin décide d'arrêter ce médicament, votre posologie pourra être progressivement diminuée sur plusieurs jours.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Informez immédiatement votre médecin si vous :**

- Présentez des caillots sanguins veineux, particulièrement au niveau des jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur au niveau des jambes), qui peuvent se déplacer via les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et provoquer une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer. Si vous ressentez un de ces symptômes, consultez un médecin immédiatement.
- Avez une démence et présentez un changement soudain de votre état mental ou une soudaine faiblesse ou engourdissement du visage, des bras ou des jambes, surtout d'un côté, ou des troubles de l'élocution, même pendant une courte période de temps. Ceux-ci peuvent être des signes d'un accident vasculaire cérébral.
- Présentez de la fièvre, une raideur musculaire, des sueurs ou une baisse du niveau de la conscience (un trouble appelé « Syndrome Malin des Neuroleptiques »). Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.
- Etes un homme et présentez une érection prolongée ou douloureuse. C'est ce que l'on appelle priapisme. Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.
- Présentez des mouvements rythmiques involontaires de la langue, de la bouche et du visage. L'arrêt de la rispéridone peut être nécessaire.
- Présentez une réaction allergique sévère caractérisée par de la fièvre, un gonflement de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue, un essoufflement, des démangeaisons, une éruption cutanée ou une baisse de la tension artérielle.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

**Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :**

- Difficulté à s'endormir ou à rester endormi.
- Parkinsonisme : Cet état peut inclure des mouvements lents ou altérés, une sensation de raideur ou de crampe musculaire (rendant vos mouvements saccadés), et parfois même une sensation de mouvement « gelés » et redémarrent ensuite. D'autres signes de parkinsonisme incluent une marche trainante et lente, un tremblement au repos, une augmentation de la salive et/ou baver, et une perte d'expression du visage.
- Sensation d'être endormi ou moins alerte.
- Maux de tête.

**Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :**

- Pneumonie, infection thoracique (bronchite), symptômes du rhume, sinusite.
- Infection urinaire, infection de l'oreille, syndrome grippal.
- Augmentation du taux d'une hormone appelée « prolactine » retrouvé grâce à un test sanguin (ce qui peut ou non causer des symptômes). Les symptômes d'un taux élevé de prolactine apparaissent peu fréquemment et peuvent inclure chez les hommes un gonflement des seins, une difficulté à avoir ou maintenir une érection, une diminution du désir sexuel ou d'autres troubles sexuels. Chez

les femmes, ils peuvent inclure une gêne mammaire, un écoulement de lait au niveau des seins, une absence des règles, ou d'autres problèmes avec vos règles ou des problèmes de fertilité.
- Prise de poids, augmentation ou diminution de l'appétit.
- Trouble du sommeil, irritabilité, dépression, anxiété, agitation.
- Dystonie : C'est un état impliquant une contraction involontaire lente ou soutenue des muscles. Bien que n'importe quelle partie du corps peut être touchée (et peut entraîner une posture anormale), la dystonie implique souvent les muscles du visage, y compris des mouvements anormaux des yeux, de la bouche, de la langue ou de la mâchoire.
- Sensation vertigineuse.
- Dyskinésie : C'est un état impliquant des mouvements musculaires involontaires, et peut inclure des mouvements répétitifs, spastiques ou tordus, ou des secousses.
- Tremblement (secousse).
- Vision floue, infection de l'œil ou « œil rose ».
- Rythme cardiaque rapide, hypertension artérielle, essoufflement.
- Maux de gorge, toux, saignements de nez, nez bouché.
- Douleur abdominale, gêne abdominale, vomissement, nausée, constipation, diarrhée, indigestion, sécheresse buccale, mal de dent.
- Eruption cutanée, rougeurs de la peau.
- Spasmes musculaires, douleur osseuse ou musculaire, douleur dorsale, douleur articulaire.
- Incontinence urinaire (émission involontaire d'urines).
- Gonflement du corps, des bras ou des jambes, fièvre, douleur de poitrine, faiblesse, fatigue (épuisement), douleur.
- Chute.

**Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :**

- Infection des voies respiratoires, infection de la vessie, infection de l'œil, infection des amygdales, infection fongique des ongles, infection cutanée, une infection limitée à une seule zone de la peau ou à une partie du corps, infection virale, inflammation cutanée causée par des acariens.
- Diminution d'un type de globules blancs qui aident à vous protéger contre les infections, diminution du nombre de globules blancs, diminution des plaquettes (cellules sanguines qui vous aident à arrêter les saignements), anémie, diminution des globules rouges, augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs) dans votre sang.
- Réaction allergique.
- Diabète ou aggravation de diabète, augmentation du taux de sucre dans le sang, consommation excessive d'eau.
- Perte de poids, perte d'appétit entrainant malnutrition et faible poids corporel.
- Augmentation du cholestérol dans votre sang.
- Humeur exaltée (manie), confusion, diminution du désir sexuel, nervosité, cauchemars.
- Dyskinésie tardive (mouvements saccadés ou secousses que vous ne pouvez pas contrôler au niveau de votre visage, langue, ou d'autres parties de votre corps). Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez des mouvements rythmiques involontaires de la langue, de la bouche et du visage. L'arrêt de RISPERIDONE SANDOZ peut être nécessaire.
- Perte soudaine de l'arrivée de sang au niveau du cerveau (accident vasculaire cérébral ou « mini » attaque cérébrale).
- Non réponse aux stimuli, perte de conscience, faible niveau de conscience.
- Convulsions (crises), évanouissement.
- Besoin impératif de bouger des parties de votre corps, trouble de l'équilibre, anomalie de la coordination, sensation vertigineuse lors du passage à la position debout, perturbation de l'attention, problème d'élocution, perte ou altération du goût, sensation de la peau à la douleur et au toucher diminuée, sensation de picotement, de piqûre, ou un engourdissement de la peau.
- Hypersensibilité des yeux à la lumière, sécheresse oculaire, augmentation des larmes, rougeur des yeux.
- Sensation de tournoiement (vertige), bourdonnement dans les oreilles, douleur de l'oreille.
- Fibrillation auriculaire (rythme cardiaque anormal), interruption de la conduction entre les parties supérieure et inférieure du cœur, conduction électrique anormale du cœur, allongement de l'intervalle QT de votre cœur, ralentissement du rythme cardiaque, tracé électrique anormal du cœur (électrocardiogramme ou ECG), sentiment de battements ou pulsations dans votre poitrine (palpitations).
- Tension artérielle basse, tension artérielle basse en position debout (par conséquent, certaines personnes prenant RISPERIDONE SANDOZ peuvent se sentir faibles, mal ou s'évanouir lorsqu'elles se mettent debout ou se redressent soudainement), bouffées de chaleur.

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

- Pneumonie causée par l'inhalation d'aliments, congestion pulmonaire, congestion des voies respiratoires, crépitements pulmonaires, respiration sifflante, maux de gorge, troubles des voies respiratoires.
- Infection de l'estomac ou des intestins, incontinence fécale, selles très dures, difficultés à avaler, flatulence.
- Urticaire, démangeaison, perte de cheveux, épaississement de la peau, eczéma, sécheresse cutanée, décoloration de la peau, acné, démangeaison squameuse du cuir chevelu ou de la peau, troubles cutanés, lésions cutanées.
- Augmentation des CPK (créatine phosphokinase) dans votre sang, enzyme qui est parfois libérée lors de rupture musculaire.
- Posture anormale, raideur articulaire, enflure des articulations, faiblesse musculaire, douleur au cou.
- Envies fréquentes d'uriner, incapacité à uriner, douleur en urinant.
- Dysfonctionnement érectile, trouble de l'éjaculation.
- Perte des règles, absence de menstruation ou autres problèmes avec vos règles (chez la femme).
- Développement des seins chez les hommes, écoulement de lait au niveau des seins, dysfonctionnement sexuel, douleur mammaire, gêne mammaire, écoulement vaginal.
- Gonflement du visage, de la bouche, des yeux ou des lèvres.
- Frissons, augmentation de la température corporelle.
- Changement dans votre façon de marcher.
- Sensation de soif, sensation de malaise, gêne au niveau de la poitrine, ne pas se sentir bien, gêne.
- Augmentation des transaminases hépatiques dans votre sang, augmentation des GGT (une enzyme hépatique appelée gamma-glutamyltransférase) dans votre sang, augmentation des enzymes du foie de votre sang.
- Douleur liée à l'administration.

**Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :**

- Infection.
- Sécrétion inappropriée d'une hormone qui contrôle le volume d'urine.
- Présence de sucre dans les urines, hypoglycémie, taux élevé de triglycéride sanguin (un type de graisse).
- Manque d'émotion, incapacité à atteindre l'orgasme.
- Syndrome malin des neuroleptiques (confusion, réduction ou perte de la conscience, forte fièvre, raideur musculaire sévère).
- Problèmes de vaisseaux sanguins dans le cerveau.
- Coma dû à un diabète non contrôlé.
- Secousses de la tête.
- Glaucome (augmentation de la pression dans le globe oculaire), problèmes dans les mouvements de vos yeux, yeux roulants, formation de croûtes au niveau du bord des paupières.
- Problèmes oculaires pendant une chirurgie de la cataracte. Pendant une chirurgie de la cataracte, un état appelé syndrome de l'iris hypotonique peropératoire (SIHP) peut survenir si vous prenez ou avez pris RISPERIDONE SANDOZ. Si vous avez besoin d'une chirurgie de la cataracte, assurez-vous d'informer votre ophtalmologiste que vous prenez ou avez pris ce médicament.
- Nombre dangereusement faible d'un certain type de globules blancs nécessaires pour lutter contre les infections dans votre sang.
- Réaction allergique sévère caractérisée par de la fièvre, la bouche, visage, lèvre ou langue gonflée, un essoufflement, des démangeaisons, une éruption cutanée et parfois une chute de la tension artérielle.
- Prise excessive d'eau pouvant être dangereuse.
- Battement cardiaque irrégulier.
- Caillot sanguin dans les jambes, caillot sanguin dans les poumons.
- Difficultés à respirer pendant le sommeil (apnée du sommeil), respiration rapide et superficielle.
- Inflammation du pancréas, obstruction intestinale.
- Gonflement de la langue, lèvres gercées, éruption cutanée liée au médicament.
- Pellicules.
- Cassure des fibres musculaires et douleurs musculaires (rhabdomyolyse).
- Retard des règles, élargissement des glandes mammaires, élargissement des seins, écoulements mammaires.
- Augmentation de l'insuline (hormone qui contrôle le niveau de sucre sanguin) dans votre sang.
- Priapisme (érection prolongée du pénis qui peut nécessiter un traitement chirurgical).
- Durcissement de la peau.

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

- Température corporelle diminuée, refroidissement des bras et des jambes.
- Symptôme de sevrage médicamenteux.
- Jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse).

**Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :**

- Complications d'un diabète non contrôlé pouvant engager le pronostic vital.
- Réaction allergique grave avec un gonflement qui peut impliquer la gorge et entraîner des difficultés respiratoires.
- Absence de mouvements musculaires intestinaux menant à une occlusion.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec l'utilisation d'un autre médicament appelé la palipéridone qui est très similaire à la rispéridone, donc ils peuvent être aussi attendus avec RISPERIDONE SANDOZ : battements du cœur rapides lors du passage à la position debout.

**Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents**

En général, les effets indésirables chez les enfants sont présumés être similaires à ceux des adultes.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés plus souvent chez les enfants et les adolescents (5 à 17 ans) que chez les adultes : avoir envie de dormir ou se sentir moins alerte, fatigue (épuisement), maux de tête, augmentation de l'appétit, vomissements, symptômes du rhume, congestion nasale, douleurs abdominales, sensation de vertiges, toux, fièvre, tremblements (secousses), diarrhée et incontinence (absence de contrôle) urinaire

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER RISPERIDONE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient RISPERIDONE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :
  Rispéridone ..... 1 mg

  Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

*Noyau :*

lactose monohydraté, amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, laurilsulfate de sodium, croscarmellose sodique.

*Pelliculage :*

OPADRY Blanc : hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E171).

Україна • Товариство • САНДОЗ УКРАЇНА • м.Київ
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

## Qu'est-ce que RISPERIDONE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boîte de 30, 60 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**SANDOZ**
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS PERRET

## Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**SANDOZ**
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS PERRET

## Fabricant

**SANDOZ GMBH,**
BIOCHEMIESTRASSE 10
6250 KUNDL
AUTRICHE

**S.C. SANDOZ S.R.L.**
STR. LIVEZENI NR. 7A
540472 TARGU MURES – JUD. MURES
ROUMANIE

**LEK PHARMACEUTICALS D.D**
VEROVSKOVA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE

## Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

## La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

До реєстраційного посвідчення

№_____

від _____

***Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена Заявником або його уповноваженою особою, інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, засвідчений підписом уповноваженої особи, що виступає від імені Заявника***

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

# ЛИСТОК-ВКЛАДИШ: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

**Назва лікарського засобу**

**РИСПЕРИДОН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою, по 1 мг**

**рисперидон**

**У рамці**

**Прочитайте уважно цей листок-вкладиш, перш ніж розпочати застосування препарату, оскільки він містить важливу для Вас інформацію.**

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Можливо, Вам буде необхідно перечитати його знову.
- Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання, будь ласка, проконсультуйтеся з Вашим лікарем або фармацевтом.
- Цей препарат був призначений особисто Вам. Не слід передавати його іншим особам. Це може нашкодити їм, навіть якщо вони мають такі ж симптоми, як у Вас.
- Якщо Ви помітили будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це стосується і будь-яких можливих побічних реакцій, які не зазначені у цьому листку-вкладиші. Дивіться розділ 4.

**Зміст листка-вкладиша**

1. Що таке препарат РИСПЕРИДОН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою, по 1 мг, і для чого він застосовується?
2. Важлива інформація, з якою слід ознайомитися перед застосуванням препарату РИСПЕРИДОН САНДОЗ®, таблетки з рискою, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг.
3. Спосіб застосування препарату РИСПЕРИДОН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою, по 1 мг.
4. Можливі побічні реакції.
5. Спосіб зберігання препарату РИСПЕРИДОН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою, по 1 мг.
6. Вміст упаковки та інша інформація.

## 1. ЩО ТАКЕ ПРЕПАРАТ РИСПЕРИДОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, З РИСКОЮ ПО 1 МГ, І ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ?

Фармакотерапевтична група: АНТИПСИХОТИЧНІ ЗАСОБИ – Код АТХ: N05AX08.

Препарат РИСПЕРИДОН САНДОЗ® належить до групи лікарських засобів, що називаються «нейролептиками».

Препарат РИСПЕРИДОН САНДОЗ® застосовується у таких випадках:

- Шизофренія, коли Ви можете бачити, чути або відчувати речі, яких насправді немає, мати помилкові переконання, відчувати незвичну підозрілість або збентеженість.
- Маніакальні епізоди, протягом яких Ви можете відчувати збудження, мати піднесений настрій, бути збентеженим, захопленим або гіперактивним. Маніакальні епізоди виникають під час такого захворювання, як «біполярний афективний розлад».

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

БЮРО ПЕРЕКЛАДІВ

- Короткочасне лікування (до 6 тижнів) стійкої агресивності у пацієнтів, що мають хворобу Альцгеймера, які можуть зашкодити самі собі або іншим. Попередньо мають бути застосовані альтернативні немедикаментозні види лікування.
- Короткочасне лікування (до 6 тижнів) стійкої агресивності у дітей (віком молодше 5 років) та підлітків, які мають ознаки розумової відсталості та розладів поведінки.

Препарат РИСПЕРИДОН САНДОЗ® може допомогти зменшити симптоми Вашого захворювання та попередити прояви Ваших симптомів.

## 2. ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ, З ЯКОЮ СЛІД ОЗНАЙОМИТИСЯ ПЕРЕД ЗАСТОСУВАННЯМ ПРЕПАРАТУ РИСПЕРИДОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ З РИСКОЮ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 1 МГ.

**Препарат РИСПЕРИДОН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою, по 1 мг не слід застосовувати:**

- якщо у Вас є алергія на рисперидон або на будь-який з інших компонентів цього лікарського засобу, зазначених у розділі 6;

Якщо Ви не впевнені, чи зазначене вище стосується Вас, проконсультуйтеся з Вашим лікарем або фармацевтом перш ніж застосовувати препарат РИСПЕРИДОН САНДОЗ®.

**Особливості застосування**

Зверніться до Вашого лікаря або фармацевта перш ніж застосовувати препарат РИСПЕРИДОН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою, по 1 мг, якщо:

- Ви маєте проблеми із серцем. Наприклад, у Вас нерегулярний серцевий ритм або якщо Ви маєте низький артеріальний тиск чи застосовуєте лікарські засоби проти порушень артеріального тиску. Препарат РИСПЕРИДОН САНДОЗ® може викликати зниження артеріального тиску. Ваша доза може потребувати коригування.
- Вам відомо про будь-який фактор, що міг би посприяти інсульту, наприклад, високий артеріальний тиск, серцево-судинні порушення або проблеми з боку кровоносних судин головного мозку.
- У Вас раніше вже спостерігалися мимовільні рухи язика, рота та обличчя.
- У Вас раніше вже спостерігався комплекс симптомів, що включали високу температуру, скутість м'язів, підвищене потовиділення або стан погіршення свідомості (стан відомий як злоякісний нейролептичний синдром).
- Ви маєте хворобу Паркінсона або деменцію.
- Вам відомо, що у минулому у Вас спостерігався низький рівень лейкоцитів (що могло бути викликане застосуванням інших лікарських засобів).
- Ви страждаєте на цукровий діабет.
- Ви страждаєте на епілепсію.
- Ви чоловічої статі і у Вас раніше вже спостерігалася тривала або болісна ерекція.
- У Вас виникають труднощі з контролем Вашої температури тіла або Ви маєте високу температуру.
- У Вас є проблеми з нирками.
- У Вас є проблеми з печінкою.
- Ви маєте аномально високий рівень гормону пролактин у крові або якщо у Вас є пухлина, що потенційно пов'язана з пролактином;
- Ви або хтось з Вашої родини мали в анамнезі утворення тромбів, оскільки застосування нейролептиків асоціюється із порушенням згортання крові.

ДОКУМЕНТІВ
БЮРО ПЕРЕКЛАДІВ

Якщо Ви не впевнені, що зазначене вище стосується Вас, проконсультуйтеся з Вашим лікарем або фармацевтом перш ніж застосовувати препарат РИСПЕРИДОН САНДОЗ®.

Оскільки дуже рідко спостерігалось небезпечне для життя зниження кількості деяких типів лейкоцитів у крові, які необхідні для боротьби із інфекціями, у пацієнтів, що застосовували препарат РИСПЕРИДОН САНДОЗ®, Ваш лікар може перевіряти кількість лейкоцитів у Вашій крові.

Препарат РИСПЕРИДОН САНДОЗ® може викликати набір маси тіла. Значний набір маси тіла може завдати шкоди Вашому здоров'ю. Ваш лікар має регулярно перевіряти масу Вашого тіла.

Оскільки у пацієнтів, які застосовували препарат РИСПЕРИДОН САНДОЗ®, спостерігалися випадки виникнення цукрового діабету або погіршення стану при фоновому цукровому діабеті, Ваш лікар має перевіряти ознаки підвищеного рівня цукру у крові. У пацієнтів з фоновим цукровим діабетом регулярно має контролюватися рівень глюкози у крові.

Прийом препарату РИСПЕРИДОН САНДОЗ® часто підвищує рівень гормону, що називається пролактин, у крові. Це може викликати такі побічні реакції, як порушення менструального циклу або проблеми з фертильністю у жінок, набряк грудей у чоловіків (див. розділ «Можливі побічні реакції»). У разі появи таких побічних реакцій рекомендується провести оцінку рівня пролактину у крові.

Під час операції на очах через помутніння кришталика (катаракту), зіниця (чорне коло у центрі Вашого ока) може неправильно розширюватися. Крім того, райдужна оболонка (забарвлена частина ока) може стати слабкою під час втручання, що може призвести до ураження органів зору. Якщо Вам має бути проведено операцію на очах, попередьте Вашого офтальмолога про те, що Ви у даний момент застосовуєте цей лікарський засіб.

**Пацієнти літнього віку, які страждають на деменцію**

Пацієнти літнього віку, які страждають на деменцію, мають підвищений ризик інсульту. Ви не повинні застосовувати рисперидон, якщо причиною Вашої деменції є інсульт.

Під час лікування рисперидоном Вам слід часто відвідувати Вашого лікаря.

Слід негайно розпочати медичне лікування, якщо Ви або особа, яка опікується Вами, помітите різку зміну у Вашому психічному стані або різку слабкість або нечутливість обличчя, рук або ніг, зокрема, з одного боку, або сплутане мовлення, навіть протягом дуже короткого періоду. Ці симптоми можуть бути ознаками інсульту.

**Діти та підлітки**

Перш ніж розпочинати лікування розладів поведінки, слід виключити інші причини агресивного поводження.

Якщо під час лікування рисперидоном виникає втома, зміна часу застосування препарату може покращити проблеми з увагою.

Перш ніж розпочинати лікування Вам або Вашій дитині визначають масу тіла, яку можуть регулярно контролювати протягом усього періоду лікування.

У невеликому малопереконливому дослідженні було зареєстроване збільшення росту у дітей, які приймали рисперидон, проте невідомо, чи було це пов'язано з впливом лікарського засобу чи з інших причин.

**Інші лікарські засоби та препарат РИСПЕРИДОН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою, по 1 мг**

Повідомляйте Вашого лікаря або фармацевта, якщо Ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-який інший лікарський засіб.

**Надзвичайно важливо проконсультуватися з Вашим лікарем або фармацевтом, якщо Ви застосовуєте один із зазначених нижче препаратів:**

- Лікарські засоби, що впливають на головний мозок, щоб допомогти Вам заспокоїтися (бензодіазепіни), або деякі лікарські засоби проти болю (опіоїди), лікарські засоби проти алергії (деякі антигістамінні засоби), оскільки рисперидон може збільшувати седативний ефект усіх цих лікарських засобів.
- Лікарські засоби, які можуть змінити активність Вашого серця, наприклад, протималярійні лікарські засоби, антиаритмічні препарати, алергій (антигістамінні засоби), деякі антидепресанти або інші лікарські засоби, призначені для лікування психічних захворювань.
- Лікарські засоби, які викликають сповільнення серцебиття.
- Лікарські засоби, які викликають зниження рівня калію у крові (наприклад, деякі діуретики).
- Лікарські засоби для лікування високого артеріального тиску. Препарат РИСПЕРИДОН САНДОЗ® може зменшити артеріальний тиск.
- Лікарські засоби проти хвороби Паркінсона (наприклад, леводопа).
- Таблетки, що сприяють виведенню сечі (діуретики), що застосовуються при проблемах із серцем або набряках деяких частин Вашого тіла, викликаних накопиченням великої кількості рідини (наприклад, фуросемід або хлортіазид). Препарат РИСПЕРИДОН САНДОЗ®, що застосовується в якості монотерапії або разом з фуросемідом, може викликати підвищення ризику інсульту або летальних наслідків у пацієнтів літнього віку, які страждають на деменцію.
- Лікарські засоби, які підвищують активність центральної нервової системи (психостимулятори, наприклад, метилфенідат).

**Зазначені нижче лікарські засоби можуть зменшити ефект рисперидону:**

- Рифампіцин (лікарський засіб для лікування деяких інфекцій).
- Карбамазепін, фенитоїн (лікарські засоби проти епілепсії).
- Фенобарбітал.

Якщо Ви розпочинаєте або припиняєте лікування зазначеними лікарськими засобами, можливо, Вам буде потрібна інша доза рисперидону.

**Зазначені нижче лікарські засоби можуть збільшити ефект рисперидону:**

- Хінідин (застосовується при деяких видах захворювання серця).
- Антидепресанти, так як пароксетин, флуоксетин, трициклічні антидепресанти.
- Лікарські засоби, що називаються бета-блокаторами (застосовуються для лікування високого артеріального тиску).
- Фенотіазини (лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні психозів або як заспокійливі).
- Циметидин, ранітидин (які блокують кислотність шлунка).
- Ітраконазол та кетоконазол (лікарські засоби для лікування грибкових інфекцій).
- Деякі лікарські засоби, що застосовуються для лікування ВІЛ/СНІДу, наприклад, ритонавір.
- Верапаміл, що є лікарським засобом, який застосовується для лікування артеріальної гіпертензії та/або порушення серцевого ритму.

- Сертралін та флувоксамін, що є лікарськими засобами, які застосовуються для лікування депресії та інших психіатричних розладів.

Якщо Ви розпочинаєте або припиняєте лікування зазначеними лікарськими засобами, можливо, Вам буде потрібна інша доза рисперидону.

Якщо Ви не впевнені, чи зазначене вище стосується Вас, проконсультуйтеся з Вашим лікарем або фармацевтом перш ніж застосовувати препарат РИСПЕРИДОН САНДОЗ®.

**Препарат РИСПЕРИДОН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою, по 1 мг, та вживання продуктів харчування, напоїв і алкоголю**

Ви можете застосовувати цей лікарський засіб незалежно від прийому їжі. Ви маєте уникати вживання алкогольних напоїв під час лікування препаратом РИСПЕРИДОН САНДОЗ®.

**Вагітність, період годування груддю та фертильність**

- Якщо Ви вагітні або годуєте груддю, якщо Ви думаєте, що вагітні, або плануєте вагітність, порадьтеся з Вашим лікарем або фармацевтом перед застосуванням цього препарату. Ваш лікар вирішить, чи можете Ви його застосовувати.
- Зазначені нижче симптоми можуть виникнути у новонароджених, чиї матері застосовували препарат РИСПЕРИДОН САНДОЗ® протягом останнього триместру (трьох останніх місяців вагітності): тремор, скутість та/або слабкість м'язів, сонливість, збудження, проблеми з диханням та труднощі з годуванням. Якщо у Вашого немовляти з'являються ці симптоми, Ви маєте звернутися до лікаря.
- Препарат РИСПЕРИДОН САНДОЗ® може збільшити рівень гормону, що називаються «пролактин», який може впливати на фертильність (див. розділ «МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ»).

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами**

Під час лікування препаратом РИСПЕРИДОН САНДОЗ® можуть з'явитися відчуття запаморочення, утома та проблеми зору. Ви не повинні керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами, не проконсультувавшись з Вашим лікарем.

**Препарат РИСПЕРИДОН САНДОЗ®, таблетки з рискою, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг містить лактозу**

Якщо Ваш лікар повідомляв Вас про непереносимість певних видів цукру, проконсультуйтеся з ним, перш ніж застосовувати цей лікарський засіб.

## 3. СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ РИСПЕРИДОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, З РИСКОЮ, ПО 1 МГ.

Завжди застосовуйте цей лікарський засіб чітко відповідно до інструкцій Вашого лікаря. Зверніться до Вашого лікаря або фармацевта у разі виникнення сумнівів.
Рекомендована доза становить

**<u>При лікуванні шизофренії</u>**

*<u>Дорослі пацієнти</u>*

- Звичайна початкові доза становить 2 мг на добу. Її може бути збільшено до 4 мг на добу на другий день.
- Потім Ваша доза може бути скоригована Вашим лікарем в залежності від того, як Ви реагуєте на лікування.
- Більшість осіб почуваються краще при добових дозах від 4 до 6 мг.

164

- Таку загальну добову дозу може бути поділено на один або два прийоми. Ваш лікар скаже Вам, що буде для Вас найкращим.

*Пацієнти літнього віку*

- Ваша початкова доза зазвичай становитиме 0,5 мг двічі на добу.
- Потім Ваша доза може бути прогресивно збільшена Вашим лікарем до 1–2 мг двічі на добу.
- Ваш лікар скаже Вам, що буде для Вас найкращим.

**При лікуванні маніакальних нападів**

*Дорослі пацієнти*

- Ваша початкова доза загалом становитиме 2 мг один раз на добу.
- Потім Ваша доза може бути прогресивно збільшена Вашим лікарем в залежності від того, як Ви відповідаєте на лікування.
- Більшість осіб почуваються краще при дозах від 1 до 6 мг один раз на добу.

*Пацієнти літнього віку*

- Ваша початкова доза загалом становитиме 0,5 мг двічі на добу.
- Потім Ваша доза може бути прогресивно збільшена Вашим лікарем до 1–2 мг двічі на добу в залежності від того, як Ви відповідаєте на лікування.

**При лікуванні стійкої агресивності у пацієнтів, що мають хворобу Альцгеймера.**

*Дорослі пацієнти (включно з пацієнтами літнього віку)*

- Ваша початкова доза загалом становитиме 0,25 мг двічі на добу.
- Потім Ваша доза може бути прогресивно збільшена Вашим лікарем в залежності від того, як Ви реагуєте на лікування.
- Більшість осіб почуваються краще при дозі 0,5 мг двічі на добу. Деякі пацієнти можуть потребувати дозу 1 мг двічі на добу.
- Тривалість лікування для пацієнтів, які мають хворобу Альцгеймера, не має перевищувати 6 тижнів.

**Застосування у дітей і підлітків**

Дітей та підлітків віком молодше 18 років не слід лікувати препаратом РИСПЕРИДОН САНДОЗ® при діагностованій шизофренії або маніакальних нападах.

**При лікуванні розладів поведінки**

Доза залежить від маси тіла Вашої дитини:

*Для дітей з масою тіла менше 50 кг*

- Початкова доза зазвичай становитиме 0,25 мг один раз на добу.
- Дозу можна буде збільшувати кожні два дні поступово на 0,25 мг на добу.
- Звичайна підтримуюча доза становить від 0,25 мг до 0,75 мг один раз на добу.

*Для дітей з масою тіла 50 кг або більше*

- Початкова доза зазвичай становитиме 0,5 мг один раз на добу.
- Дозу можна буде збільшувати кожні два дні поступово на 0,5 мг на добу.
- Звичайна підтримуюча доза становить від 0,5 мг до 1,5 мг один раз на добу.

Тривалість лікування при розладах поведінки не має перевищувати 6 тижнів.

165

Дітей віком молодше 5 років не слід лікувати препаратом РИСПЕРИДОН САНДОЗ® при розладах поведінки.

**Пацієнтами з проблемами нирок або печінки**

Незалежно від захворювання, яке лікується, усі початкові дози та подальші дози рисперидону мають ділитися навпіл.

Підвищення доз має відбуватися повільніше у таких пацієнтів.

Рисперидон слід застосовувати із обережністю в такій групі пацієнтів.

**Спосіб застосування**

Пероральний шлях застосування.

Таблетки слід проковтувати, запиваючи водою.

**Якщо Ви прийняли більшу кількість препарату РИСПЕРИДОН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою, по 1 мг, ніж було потрібно**

Негайно зверніться до лікаря. Принесіть коробку з-під лікарського засобу разом із собою.

У разі передозування Ви можете почуватися сонним або втомленим, мати аномальні рухи тіла, труднощі триматися на ногах або пересуватися, відчуття запаморочення, викликане низьким артеріальним тиском, або мати аномальне серцебиття чи конвульсії.

**Якщо Ви забули прийняти препарат РИСПЕРИДОН САНДОЗ®, таблетки з рискою, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг**

Якщо Ви забули прийняти дозу, прийміть її, як тільки Ви про це згадаєте. Однак, якщо Ви згадаєте про це майже в той момент, коли вже потрібно приймати наступну дозу, не приймайте дозу, яку Ви забули прийняти, і продовжуйте лікування як зазвичай. Якщо Ви забули прийняти дві дози або більше, зв'яжіться з Вашим лікарем.

**Не приймайте подвійну дозу (дві дози одночасно), щоб компенсувати дозу, яку Ви забули прийняти.**

**Якщо Ви припиняєте прийом препарату РИСПЕРИДОН САНДОЗ®, таблетки з рискою, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг**

Ви не повинні припиняти приймати цей лікарський засіб, якщо Ваш лікар не сказав Вам це зробити. Ваші симптоми можуть з'явитися знову. Якщо Ваш лікар вирішить припинити застосування Вами цього лікарського засобу, Вашу дозу може бути поступово зменшено протягом декількох днів.

У разі виникнення у Вас інших запитань стосовно застосування цього лікарського засобу, зверніться за додатковою інформацією до Вашого лікаря або Вашого фармацевта.

## 4. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може викликати появу побічних реакцій, хоча і не у кожної людини.

**Негайно повідомляйте Вашого лікаря, якщо:**

- У Вас спостерігаються згустки крові у венах, зокрема, у ногах (симптоми включають набряк, біль та почервоніння на ногах), які можуть переміститися по кровоносних судинах до легенів і викликати біль у грудній клітці, а також важкість дихання. Якщо Ви відчуваєте будь-яких з цих симптомів, негайно проконсультуйтеся з лікарем.

- Якщо Ви страждаєте на деменцію і у Вас спостерігається раптова зміна у Вашому психічному стані або раптова слабкість чи оніміння обличчя, рук чи ніг, особливо з одного боку, або проблеми з мовленням, навіть протягом короткого періоду часу. Ці симптоми можуть бути ознаками інсульту.
- У Вас спостерігається лихоманка, скутість м'язів, виділення поту чи зниження рівня свідомості (що є порушенням, відомим під назвою «злоякісний нейролептичний синдром»). Може знадобитися негайне медичне лікування.
- Ви чоловічої статі і у Вас спостерігається тривала або болісна ерекція. Цей стан називається пріапізмом. Може знадобитися негайне медичне лікування.
- У Вас спостерігаються мимовільні ритмічні рухи язика, рота та обличчя. Можливо слід припинити застосування рисперидону.
- У Вас спостерігається алергічна реакція тяжкого ступеня, що характеризується лихоманкою, набряком рота, обличчя, губ або язика, задишкою, свербежем, шкірним висипом або зниженням артеріального тиску.

Можуть виникнути зазначені нижче побічні реакції:

**Дуже часті побічні реакції (які можуть виникати у більше ніж 1 особи на 10 осіб):**

- Проблеми із засинанням або сном.
- Паркінсонізм: цей стан може включати повільні рухи або рухи з порушеннями, відчуття скутості або спазмів м'язів (що робить Ваші рухи неритмічними) й інколи навіть відчуття «заморожених» рухів з подальшим пожвавленням. Інші ознаки паркінсонізму включають шаркаючу та повільну ходу, тремор у спокої, збільшення виділення слини та/або пускання слини, а також втрату виразу обличчя.
- Відчуття сонливості або меншої бадьорості.
- Головний біль.

**Часті побічні реакції (які можуть виникати у менше ніж 1 особи на 10 осіб):**

- Пневмонія, інфекція грудної клітки (бронхіт), симптоми нежиттю, синусит.
- Інфекція сечовивідних шляхів, інфекція вуха, грипозний синдром.
- Збільшення рівня гормону під назвою «пролактин», що виявляється за допомогою аналізу крові (що може супроводжуватися симптомами або без таких симптомів). Симптоми високого рівня пролактину виникають нечасто та можуть включати у чоловіків набряк грудей, труднощі досягати або підтримувати ерекцію, зменшення лібідо або інші проблеми статевого характеру. У жінок ці симптоми можуть включати неприємні відчуття у молочних залозах, витікання молока з грудей, відсутність менструації або інші проблеми з менструальним циклом, а також проблеми з фертильністю.
- Набір маси тіла, підвищення або зменшення апетиту.
- Проблеми зі сном, дратівливість, депресія, тривожність, збудження.
- Дистонія: це такий стан, який викликає мимовільне повільне або безперервне скорочення м'язів. Хоча дистонія може уражати будь-яку частину тіла (і може призводити до аномального положення тіла), вона часто уражає м'язи обличчя, включно з аномальними рухами очей, рота, язика або щелепи.
- Відчуття запаморочення.
- Дискінезія: це такий стан, що викликає мимовільні рухи м'язів і може включати повторювані, спастичні або скрючені рухи чи тремор.
- Тремор (тремтіння).
- Нечіткий зір, інфекція очей або «почервоніння очей».
- Швидкий серцевий ритм, артеріальна гіпертензія, задишка.
- Біль у горлі, кашель, кровотеча з носа, закладеність носа.

164

- Біль у животі, неприємне відчуття у животі, блювання, нудота, закреп, діарея, розлад травлення, сухість у роті, зубний біль.
- Шкірний висип, почервоніння шкіри.
- Спазми м'язів, біль у кістках або м'язах, біль у спині, біль у суглобах.
- Нетримання сечі (мимовільне сечовиділення).
- Набряк тіла, рук або ніг, лихоманка, біль у грудях, слабкість, утома (виснаження), біль.
- Запаморочення.

**Нечасті побічні реакції (які можуть виникати у менше ніж 1 особи на 100 осіб):**

- Інфекція дихальних шляхів, інфекція сечового міхура, інфекція очей, інфекція мигдалин, грибкова інфекція нігтів, шкірна інфекція, інфекція, обмежена лише однією ділянкою шкіри або частиною тіла, вірусна інфекція, запалення шкіри, викликане кліщами.
- Зменшення рівня виду лейкоцитів, які допомагають захищати Вас проти інфекцій, зменшення кількості лейкоцитів, зменшення тромбоцитів (кров'яних тілець, які допомагають Вам зупиняти кровотечі), анемія, зменшення рівня еритроцитів, збільшення рівня еозинофілів (виду лейкоцитів) у Вашій крові.
- Алергічна реакція.
- Цукровий діабет або погіршення стану при цукровому діабеті, збільшення рівня цукру в крові, надмірне споживання рідини.
- Втрата маси тіла, втрати апетиту, що призводить до недостатнього харчування та низької маси тіла.
- Збільшення рівня холестерину в крові.
- Піднесений настрій (манія), сплутаність свідомості, зменшення лібідо, нервозність, кошмари.
- Пізня дискінезія (неритмічні рухи або тремор, які Ви не можете контролювати, на рівні Вашого обличчя, язика та інших частин Вашого тіла). Негайно попередьте Вашого лікаря, якщо у Вас спостерігаються мимовільні ритмічні рухи язика, рота та обличчя. Може бути потрібно припинити застосування препарату РИСПЕРИДОН САНДОЗ®.
- Раптове припинення надходження крові до головного мозку (інсульт або мікроінсульт).
- Відсутність реакції на стимулюючі речовини, втрата свідомості, слабкий рівень свідомості.
- Конвульсії (напади), втрата свідомості.
- Нагальна потреба рухати частинами Вашого тіла, проблеми з рівновагою, аномальна координація, відчуття запаморочення при переході у положення стоячи, порушення уваги, проблеми мовлення, втрата або погіршення смакових відчуттів, болючість шкіри при найменшому дотику, відчуття пощипування, поколювання або оніміння шкіри.
- Підвищена чутливість очей на світло, сухість в очах, підвищення сльозотечі, почервоніння очей.
- Відчуття запаморочення (вертиго), шум у вухах, біль у вухах.
- Тріпотіння передсердь (аномальний серцевий ритм), порушення провідності між верхньої та нижньою відділами серця, аномальна електрична провідність серця, подовження інтервалу QT серця, уповільнення серцевого ритму, аномальна електрична крива серця (електрокардіограма, або ЕКГ), відчуття серцебиття або пульсу у Вашій грудній клітці (пришвидшене серцебиття).
- Низький артеріальний тиск, низький артеріальний тиск в положенні стоячи (відповідно, деякі пацієнти, які приймають препарат РИСПЕРИДОН САНДОЗ®

можуть відчувати слабкість, мати погане самопочуття або втратити свідомість, коли вони встають або різко випрямляються), приливи.

- Пневмонія, викликана вдиханням продуктів харчування, закупорювання легенів, закупорювання дихальних шляхів, хрипи у легенях, свистяче дихання, біль у горлі, проблеми з боку дихальних шляхів.
- Інфекція шлунка або кишечнику, нетримання калу, дуже твердий кал, важкість ковтання, метеоризм.
- Кропив'янка, свербіж, випадіння волосся, потовщення шкіри, екзема, сухість шкіри, знебарвлення шкіри, акне, свербіж з лущенням шкіри голови або тіла, проблеми зі шкірою, ураження шкіри.
- Підвищення рівня КФК (креатинінфосфокінази) у Вашій крові, що є ферментом, який іноді виділяється під час розриву м'язів.
- Аномальне положення тіла, скутість м'язів, набряк суглобів, слабкість м'язів, біль у шиї.
- Часті позиви до сечовипускання, неспроможність помочитися, біль при сечовипусканні.
- Еректильна дисфункція, порушення еякуляції.
- Припинення менструації, відсутність менструації або інші порушення менструального циклу (у жінок).
- Розвиток грудей у чоловіків, витікання молока з грудей, статева дисфункція, біль у молочних залозах, неприємне відчуття у молочних залозах, виділення з піхви.
- Набряк обличчя, рота, очей або губ.
- Озноб, підвищення температури тіла.
- Зміна Вашої манери ходи.
- Відчуття спраги, відчуття недомагання, неприємне відчуття в області грудної клітки, погане самопочуття, дискомфорт.
- Підвищення рівня печінкових трансаміназ, підвищення рівня ГГТ (ферменту печінки під назвою гамма-глутамілтрансфераза), підвищення інших печінкових ферментів у Вашій крові.
- Біль, пов'язаний із застосуванням препарату.

**Рідкісні побічні реакції (які можуть виникати у менше ніж 1 особи на 1000 осіб):**

- Інфекції.
- Неналежна секреція гормону, який контролює об'єм сечі.
- Наявність цукру у сечі, гіпоглікемія, високий рівень тригліцеридів (виду жирів) у крові.
- Відсутність емоцій, неспроможність досягти оргазму.
- Злоякісний нейролептичний синдром (сплутаність свідомості, зменшення або втрата свідомості, сильна лихоманка, скутість м'язів тяжкого ступеня).
- Проблеми з кровоносними судинами головного мозку.
- Кома, спричинена неконтрольованим цукровим діабетом.
- Тремтіння голови.
- Глаукома (підвищення тиску в очних яблуках), проблеми з рухами очей, вирячені очі, утворення кірки навколо повік.
- Проблеми з очима під час хірургічного втручання з приводу катаракти. Під час хірургічного втручання з приводу катаракти може виникнути стан, так званий інтраопераційний синдром атонічної райдужки (ICAP), якщо Ви приймаєте або приймали препарат РИСПЕРИДОН САНДОЗ®. Якщо Вам потрібно провести хірургічне втручання з приводу катаракти, повідомляйте Вашого офтальмолога, що Ви приймаєте або приймали цей лікарський засіб.

169

- Небезпечно низька кількість певного виду лейкоцитів, необхідних для боротьби із інфекціями у Вашій крові.
- Алергічна реакція тяжкого ступеня, що характеризується лихоманкою, набряком рота, обличчя, губ або язика, задишкою, свербежем, шкірним висипом та іноді зниженням артеріального тиску.
- Надмірна затримка рідини, що може бути небезпечно.
- Нерегулярне серцебиття.
- Тромбоутворення у ногах, тромбоутворення у легенях.
- Важкість дихання під час сну (зупинка дихання уві сні), швидке та поверхневе дихання.
- Запалення підшлункової залози, кишкова непрохідність.
- Набряк язика, виникнення тріщин на губах, шкірний висип, пов'язаний з лікарським засобом.
- Лупа.
- Розрив м'язових волокон та біль у м'язах (рабдоміоліз).
- Затримка менструації, збільшення молочних залоз, збільшення грудей, виділення з молочних залоз.
- Підвищення рівня інсуліну (гормону, який контролю рівень цукру у крові) у Вашій крові.
- Пріапізм (тривала ерекція статевого члену, яка може потребувати хірургічного втручання).
- Ороговіння шкіри.
- Зменшення температури тіла, відчуття холоду в руках та ногах.
- Симптоми синдрому відміни.
- Пожовтіння шкіри та очей (жовтяниця).

**Дуже рідкісні побічні реакції (які можуть виникати у менше ніж 1 особи на 10 000 осіб):**

- Ускладнення неконтрольованого цукрового діабету, що може призвести до тяжкого стану.
- Алергічна реакція тяжкого ступеня із набряком, який може уражати горло та викликати труднощі дихання.
- Відсутність рухів м'язів кишечнику, що призводить до непрохідності.

Зазначені нижче побічні реакції спостерігалися при застосуванні лікарського засобу під назвою паліперидон, який є дуже подібним до рисперидону, таким чином, такі побічні реакції можуть також виникнути при застосуванні препарату РИСПЕРИДОН САНДОЗ®: пришвидшене серцебиття під час переходу у положення стоячи.

**Додаткові побічні реакції у дітей і підлітків**

Загалом, вважається, що побічні реакції у дітей будуть подібними до побічних реакцій у дорослих пацієнтів.

Зазначені нижче побічні реакції реєструвалися частіше у дітей і підлітків (віком від 5 до 17 років), аніж у дорослих пацієнтів: сонливість або відчуття меншої бадьорості, утома (виснаження), головний біль, підвищення апетиту, блювання, симптоми нежитю, закладеність носа, біль у животі, відчуття запаморочення, кашель, лихоманка, тремор (тремтіння), діарея та нетримання сечі (відсутність контролю за сечовиділенням).

**Повідомлення про побічні реакції**

Якщо Ви помітили будь-які побічні реакції, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це стосується і будь-яких можливих побічних реакцій, які не зазначені у цьому листку-вкладиші. Ви можете також повідомити про побічні реакції безпосередньо через національну систему для повідомлення: Національне агентство лікарських засобів та виробів медичного призначення (ANSM) та мережу Регіональних центрів фармаконагляду – Інтернет-сайт: www.ansm.sante.fr

Повідомляючи про побічні реакції, Ви сприяєте наданню більшої інформації про безпечність лікарського засобу.

## 5. СПОСІБ ЗБЕРІГАННЯ ПРЕПАРАТУ РИСПЕРИДОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ З РИСКОЮ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 1 МГ.

Зберігати цей лікарський засіб у місці, непомітному та недоступному для дітей.

Не використовуйте цей лікарський засіб після дати закінчення терміну придатності, вказаної на коробці після літер EXP.

Дата закінчення терміну дії означає останню дату вказаного місяця.

Зберігати при температурі не більше 25 °С.

Не викидайте жодний лікарський засіб у каналізацію або разом з побутовими відходами. Попросіть Вашого фармацевта утилізувати лікарські засоби, які Ви не використовуєте. Такі заходи сприятимуть захисту навколишнього середовища.

## 6. ВМІСТ УПАКОВКИ ТА ІНША ІНФОРМАЦІЯ

**Препарат РИСПЕРИДОН САНДОЗ®, таблетки з рискою, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг містить:**

- Діючою речовиною є:
  Рисперидон ..... 1 мг

В одній таблетці, вкритою плівковою оболонкою, з рискою.

- Іншими компонентами є:

*Ядро таблетки:*

лактози моногідрат, крохмаль прежелатинізований, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію лаурилсульфат, натрію кроскармелоза.

*Оболонка:*

OPADRY білий: гіпромелоза, поліетиленгліколь 400, діоксид титану (Е171).

**Препарат РИСПЕРИДОН САНДОЗ®, таблетки з рискою, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, і вміст упаковки**

Цей лікарський засіб представлений у вигляді таблеток, вкритих плівковою оболонкою, з рискою. Коробка містить 30, 60 або 100 таблеток.

Не всі форми випуску можуть випускатися на ринку.

**Власник реєстраційного посвідчення**

**САНДОЗ**
49 Авеню Жоржа Помпіду,
92300 Леваллуа-Перре,
Франція

**Експлуатант реєстраційного посвідчення**

**САНДОЗ**
49 Авеню Жоржа Помпіду,
92300 Леваллуа-Перре,
Франція

**Виробник**

**САНДОЗ ГМБХ,**
Біохеміштрассе 10,
Кундль, 6250,
АВСТРІЯ

**С.К. Сандоз С.Р.Л.**
Вул. Лівезені, 7А, 540472,
Тиргу Муреш, округ Муреш,
РУМУНІЯ

**ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д.**
Веровшкова 57,
Любляна 1526,
СЛОВЕНІЯ

**Назви лікарського засобу у країнах-членах Європейської економічної зони**

Не застосовано.

**Дата останнього перегляду цього листка-вкладиша:**

[заповнюється пізніше власником]

**Інше**

Детальна інформація про цей лікарський засіб доступна на інтернет-сайті Національного агентства лікарських засобів та виробів медичного призначення (ANSM) (Франція).

Цим підтверджую вірність перекладу.
Директор Бюро перекладів
* * *
Traduction certifiée conforme.
Directeur de l'Agence de traductions _____

БЮРО ПЕРЕКЛАДІВ