

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Risperidon Krka 0,5 mg filmovertrukne tabletter
Risperidon Krka 1 mg filmovertrukne tabletter
Risperidon Krka 2 mg filmovertrukne tabletter
Risperidon Krka 3 mg filmovertrukne tabletter
Risperidon Krka 4 mg filmovertrukne tabletter
Risperidon Krka 6 mg filmovertrukne tabletter

Risperidon.

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at anvende dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakt Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.
- Dette lægemiddel er ordineret til Dem personligt. De bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad Risperidon Krka er, og hvad det anvendes til
2. Hvad De skal gøre, før De begynder at tage Risperidon Krka
3. Hvordan De tager Risperidon Krka
4. Hvilke mulige bivirkninger har Risperidon Krka
5. Hvordan De opbevarer Risperidon Krka
6. Yderligere oplysninger

1. HVAD RISPERIDON KRKA ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL

Risperidon Krka tilhører den gruppe af lægemidler, som kaldes antipsykotika.

Risperidon Krka anvendes

- til at behandle skizofreni (en alvorlig psykisk lidelse, der kendetegnes ved symptomer såsom vrangforestillinger, opfattelse af ting, som ikke findes (hallucinationer) og en gradvis ændring af personlighed).
- til at holde skizofrenien under kontrol efter at de tidligere symptomer er klinget af, for at forebygge at sygdommen vender tilbage med fuld styrke.

2. HVAD DE SKAL GØRE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE RISPERIDON KRKA

De bør ikke tage Risperidon Krka

- hvis De er allergisk (overfølsom) over for risperidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Risperidon Krka. En allergisk reaktion kan vise sig som hududslæt, kløe, væskeansamlinger i ansigt og læber eller kortåndethed.
- hvis De har unormalt høje koncentrationer af prolaktin i blodet.

Vær særlig forsigtig med at anvende Risperidon Krka

Fortæl Deres læge hvis De lider af følgende tilstande:

- hjerte- eller karsygdom (f.eks. lavt blodtryk)
- Parkinsons sygdom
- demens eller De tidligere har haft et slagtilfælde eller en sygdom vedrørende blodforsyningen til hjernen (fordi behandling med Risperidon Krka kan hæmme blodforsyningen til hjernen og muligvis medføre slagtilfælde, særligt hos ældre patienter).

- Lewy body demens (en særlig form for demens)
- epilepsi
- lever- eller nyresygdom. Deres behandling skal måske justeres (se afsnit 3)
- sukkersyge
- brystcancer (og andre specifikke svulster, som kan forbindes med hormonet prolaktin, f.eks. prolaktinproducerende svulst i hypofysen = prolaktinom).

Fortæl straks Deres læge, hvis De får

- ufrivillige rytmiske bevægelser af tungen, mund og ansigtsmuskler
- feber, svær muskelstivhed, svedtendens eller nedsat bevidsthed
- tegn og symptomer som pludselig svaghed, bliver følelsesløs i ansigt, arme eller ben, særlig i den ene side eller taler uklart.

Hvis De er i en fremskreden alder:

Hos ældre mennesker forekommer svimmelhed, ekstremt lavt blodtryk og skader som følge af tendens til at falde meget oftere end hos yngre mennesker.

Hvis tegn som ophidselse, rastløshed og aggressivitet forværres: Antipsykotika kan af og til forårsage dette. I disse tilfælde skal dosis muligvis nedsættes eller ophør med behandlingen kan være nødvendig.

Fortæl også Deres læge, hvis de har øget risiko for at få hjertekarsygdomme, såsom højt blodtryk, sukkersyge, nedsat hjertefunktion kaldet atrieflimren, eller hvis De ryger. Lægen vil beslutte om De kan tage Risperidon Krka og om dosis måske skal justeres.

Vær forsigtig med at tage Risperidon Krka, hvis de udsættes for ekstreme temperaturer, fordi der kan komme unormale forandringer i legemstemperaturen.

Undgå at blive dehydreret. Afstå fra overdreven spising for at undgå vægtøgning under Risperidon Krka behandling

Anvendelse af anden medicin

Hvis De tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler og naturlægemidler.

Andre lægemidler kan give problemer, hvis De tager dem sammen med Risperidon Krka. Disse omfatter:

- lægemidler med virkning på centralnervesystemet (f.eks. levodopa, som anvendes til behandling af Parkinsons syge): risperidon kan nedsætte effekten af levodopa
- opiater (anvendes til behandling af stærke smerter, antihistaminer (bruges til behandling af allergier) og benzodiazepiner (beroligende medicin): effekten af disse forstærkes af risperidon.
- Andre antipsykotika (bruges til behandling af psykiske lidelser), lithium og antidepressiva (mod depression, medicin til behandling af Parkinsons syge og andre lægemidler med specifik virkning på centralnervesystemet: risikoen for at bevægelsesforstyrrelser (tardiv dyskinesi) forekommer som bivirkning er øget. ·
- Neuroleptika (anvendes til behandling af psykiske lidelser), antiarytmika klasse IA eller III (anvendes til at behandle hjertesygdom), antibiotika (bruges til behandling af bakterieinfektioner), medicin til behandling af malaria, antihistaminer (bruges til allergibehandling og antidepressiva (mod depressioner): der kan opstå hjertesygdom
- Visse vanddrivende lægemidler (som chlorthiazid og furosemid), bruges til behandling og hævelser (ødemer) forårsaget af tilbageholdelse af vand i kroppen: kroppen kan tabe meget vand og mineraler (natrium, chlorid) og særligt med furosemid, hvis det anvendes til ældre

patienter med demens kan hjertesygdom forekomme. Derfor kan samtidig brug af furosemid og risperidon ikke anbefales

- Visse blodtryksnedsættende lægemidler, f.eks. phenoxybenzamin, labetalol, methyldopa og reserpin: risperidon kan øge deres virkning
- Guanethidin, anvendt til behandling af højt blodtryk: risperidon kan blokere virkningen
- Carbamazepin, phenytoin og phenobarbital (anvendes til behandling af epilepsi), barbiturater (anvendt til sedation), rifampicin (anvendes mod tuberkulose), naturlægemidler med prikbladet perikum (anvendt til behandling af depressive humørforandringer): de kan nedsætte den mængde af Risperidon Krka, som optages i kroppen
- antacida (anvendt til behandling af mave lidelser, f.eks. halsbrand): de kan nedsætte den mængde af Risperidon Krka, som optages i kroppen
- Lægemidler, som måske kan øge koncentrationer af Risperidon Krka i blodet, således at Deres læge muligvis bør justere dosis af Risperidon Krka:
 - Phentiaziner, anvendes til behandling af psykiske lidelser
 - Fluoxetin, paroxetin og tricykliske antidepressiva, anvendes til at behandle depressive tilstande
 - Quinidin, anvendes til behandling af hjertesygdom
 - Terbinafin anvendes til at behandle visse svampelidelser
 - Beta-blokkere bruges til behandling af højt blodtryk
 - Cimetidin og ranitidin bruges til at behandl visse maveproblemer.

Hvordan man anvender Risperidon Krka sammen med mad og drikkevarer

Tabletterne kan tages samtidig med eller uden for måltider.

Samtidig indtagelse af alkohol i større mængder bør undgås under behandling med Risperidon Krka, da samtidig brug kan give søvnighed og dødsighed.

Graviditet og Amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, inden De tager nogen form for medicin.

Der er ikke tilstrækkelig viden vedrørende brugen af risperidon under graviditet hos mennesker til at vurdere mulige skader. Langvarig brug op til fødslen kan give bevægelsessygdomme og ophørssymptomer i det nyfødte barn. Risperidon må kun anvendes under graviditet, hvis Deres læge omhyggeligt har vurderet fordele og ulemper.

Hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid, skal De tale med Deres læge, som vil beslutte, om De kan anvende Risperidon Krka.

Risperidon går over i modermælken i små mængder. Deres læge vil omhyggeligt vurdere fordelene ved amning i forhold til mulige ulemper for barnet.

Bilkørsel og betjening af maskiner

Risperidon Krka kan nedsætte opmærksomhed og påvirke evnen til at føre bil eller betjene maskiner. Det anbefales at undgå kørsel og brug af maskiner, som kræver præcision før lægen har sikret, at Risperidon Krka ikke hæmmer Deres opmærksomhed.

Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i Risperidon Krka

Risperidon Krka filmovertrukne tabletter indeholder lactose. Hvis Deres læge har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter, skal De kontakte lægen før de bruger Risperidon Krka.

3. HVORDAN DE TAGER RISPERIDON KRKA

Risperidon Krka kan tages i forbindelse med eller uden et måltid. Tag det korrekte antal tabletter sammen med noget vand.

Deres læge fastsætter den korrekte dosis og behandlingsvarighed. Disse er individuelle og lægen kontrollerer og justerer dosis indtil en passende dosis til Dem er opnået.

Risperidon Krka bør altid tages i nøje overensstemmelse med Deres læges instruktioner. De bør konsultere Deres læge eller apotek, hvis De er usikker.

Vigtigt – Tag aldrig mere end 16 mg daglig.

Behandling af psykoser hos voksne og unge over 15 år:

Behandlingen startes gradvist, f.eks. 2 mg den første dag og 4 mg den anden dag.

Den daglige dosis kan tages som en dosis eller deles i to doser, hvor én dosis tages om morgenen og den anden om aftenen. Lægen kan dog anbefale at øge dosis langsomt.

Derefter kan dosis forblive den samme eller den kan justeres, hvis det er nødvendigt. Den normale dosis er 4 – 6 mg daglig, men en dosis på mindre end 4 mg kan være tilstrækkelig hos visse patienter.

Børn og unge

Der er ikke tilstrækkelig erfaring med Risperidon Krka til børn og unge under 15 år og brug kan ikke anbefales.

Ældre patienter

Den anbefalede startdosis er 0,5 mg to gange daglig. Denne dosis kan justeres i trin med 0,5 mg to gange daglig til en dosis på 1 – 2 mg to gange daglig. Der skal udvises forsigtighed, fordi der kun er lidt erfaring med behandling af ældre patienter.

Patienter med hjertekarsygdomme

Lægen vil ordinere den dosis, som er passende til Dem. Afhængig af sygdommens art og dens sværhed kan dosis være mindre end ovenfor beskrevet.

Patienter med nedsat lever- og nyrefunktion

Lægen vil ordinere den dosis, som er passende til Dem. Afhængig af graden af hæmning og dens sværhedsgrad kan dosis være som beskrevet ovenfor eller kun det halve.

Følg omhyggeligt lægens instruktioner og lad være med at ændre på dosis eller ophøre med medicinen uden først at have talt med Deres læge.

Fortæl lægen eller på apoteket, hvad De synes at virkningen af Risperidon Krka er for stærk eller for svag.

Hvis De anvender mere Risperidon Krka end De bør

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Risperidon Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Tegn på en overdosis, som straks kræver lægelig behandling er: træthed, hjertebanken (takykardi), lavt blodtryk (hypotension og ekstrapyramidale symptomer som rysten, muskelstivhed, øget spytksekretion, langsomme bevægelser, uro i benene og pludselige muskelsammentrækninger.

Hvis De glemmer at tage Risperidon Krka

Spring den glemte dosis over og fortsæt medicinen som foreskrevet af lægen.

Hvis De holder op med at tage Risperidon Krka

De må ikke stoppe behandlingen uden at tale med deres læge først, eftersom pludseligt behandlingsophør kan forårsage såkaldte abstinenssymptomer som kvalme, opkastning, svedtendens og søvnløshed. Det er nødvendigt at ophøre langsomt med behandlingen ved at nedsætte dosis af Risperidon Krka over en vis periode i overensstemmelse med lægens anbefalinger,

Spørg Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER RISPERIDON KRKA HAR

Som alle lægemidler kan Risperidon Krka have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Almindelig (hos mere end 1 af 100, men hos mindre end 1 af 10 patienter)

Ikke almindelige (hos mere end 1 af 1000, men hos mindre end 1 af 100 patienter)

Sjælden (hos mere end 1 af 10 000, men hos mindre end 1 af 1000 patienter)

Meget sjældne (hos mindre end 1 af 10 000 patienter)

Blodet

Meget sjælden: let fald i antallet af visse blodlegemer (neutrofile og thrombocytter)

Endokrine

Ikke almindelige: Forhøjede blodkoncentrationer af hormonet prolaktin, som medfører unormal mælkesekretion fra brysterne, forstyrrelser i menstruationscyklus samt udeblevne menstruationer.

Sjælden: Forstørrelser af brysterne hos mænd

Stofskiftet

Meget sjælden: Højt blodsukker (hyperglykæmi), forværring af eksisterende sukkersyge

Psyriske sygdomme

Almindelig: Ophidselse, angst

Nervesystemet

Almindelig: Søvnløshed, hovedpine, sedation (sedation rapporteres hyppigere hos børn og unge end hos voksne. Sedation er sædvanligvis mild og forbigående).

Ikke almindelige: Sløvhed, træthed, svimmelhed, koncentrationsvanskelighed, ekstrapyramidale symptomer: ufrivillig rysten (tremor), muskelstivhed (rigiditet), øget spytksekretion, langsomme bevægelser (bradykinesi), uro i benene (akatisi), pludselig muskelsammentrækning (akut dystoni) (disse symptomer er sædvanligvis milde og kan ophæves ved dosisnedsættelse og/eller administration hvis det er nødvendigt af antiparkinson medicin)

Meget sjælden: Bevægelsesforstyrrelser (tardiv dyskinesi), neuroleptisk malignt syndrom med symptomer som feber, muskelstivhed, nedsat bevidsthed, krampeanfald, paniske reaktioner.

Øjesygdomme

Ikke almindelige: Sløret syn

Hjertet

Ikke almindelige: Hurtigt hjerteslag (takykardi)

Meget sjælden: Særlige rytmeforstyrrelser i hjertet (QT-forlængelse, torsades de pointes)

Blodkar

Ikke almindelige: Lavt blodtryk (hypotension) inklusive svimmelhed, når man rejser sig op (orthostatisk hypotension) eller højt blodtryk (hypertension)

Sjælden: Slagtilfælde eller midlertidig nedsat blodforsyning til hjernen (TIA)

Åndedræt og brystet

Ikke almindelige: Løbende næse (rhinitis)

Mavetarmkanalen

Ikke almindelige: Forstoppelse, fordøjelseslidelse (dyspepsi), kvalme/opkastning, mavepine, vægtøgning

Lever

Meget sjælden: Stigning i levertal (leverenzymmer)

Hud og subkutane væv

Ikke almindelige: Hududslæt og andre allergiske reaktioner

Meget sjælden: Hævelser, kløe og betændelse i huden (kløe, exantem), lysfølsomhed

Nyre og urinveje

Ikke almindelige: Urin inkontinens

Kønsorganer og bryst

Ikke almindelige: Manglende erektion, nedsat sædudtømmning og nedsat evne til at få orgasme, impotens hos mænd, som tidligere ikke har haft seksuelle besværligheder

Sjælden: Forlænget smertefuld erektion (priapisme)

Muskler

Meget sjælden: Muskelsvaghed

Andre

Meget sjælden: Unormal lav temperatur (hypotermi), unormal høj temperatur (hypertermi)

I sjældne tilfælde kan Risperidon Krka forårsage forstyrrelser i væskebalancen som følge af indtagelse af for meget væske eller forstyrrelser i udskillelsen af et særligt hormon (antidiuretisk hormon).

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens

netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. HVORDAN DE OPBEVARER RISPERIDON KRKA

Opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke efter udløbsdatoen, som er angivet på æsken. Udløbsdatoen referer til den sidste dag i den pågældende måned.

Risperidon Krka 0,5 mg tabletter: opbevares under 30° C.

Risperidon Krka 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg tabletter: Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. Spørg Deres apotek hvad De skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Risperidon Krka indeholder

- Det aktive stof er risperidon. Hver tablet indeholder 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg eller 6 mg risperidon.

- De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne:

Lactose, cellulose, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, silica kolloid vandfri, Natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat.

Filmovertræk:

Hypromellose, titandioxid (E171), talcum, propylenglycol

0,5 mg: Rød jernoxid (E172)

2 mg: Rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172)

3 mg: Quinolingult (E104)

4 mg: Quinolingult (E104), Indigotin I (E132)

6 mg: gul jernoxid (E172)

Produktets udseende og pakningstørrelse

Filmovertrukne tabletter:

0,5 mg tablet: Rødbrun, oval, bikonveks, filmovertrukken tablet med delekærv på den ene side.

1 mg tablet: Hvid, oval, bikonveks, filmovertrukken tablet med delekærv på den ene side

2 mg tablet: Orange, oval, bikonveks, filmovertrukken tablet med delekærv på den ene side.

3 mg tablet: Gul, oval, bikonveks, filmovertrukken tablet med delekærv på den ene side.

4 mg tablet: Grøn, oval, bikonveks, filmovertrukken tablet med delekærv på den ene side.

6 mg tablet: Gulbrun, oval bikonveks, filmovertrukken tablet.

0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg og 4 mg tabletter: Tabletten kan deles i lige store halvdele.

Pakningsstørrelser: 20, 28, 30, 56, 60 eller 100 filmovertrukne tabletter i blisterpakning.

Plastbeholder: 500 filmovertrukne tabletter i plastbeholder til 1 mg og 2 mg tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen: KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, S-118 72 Stockholm, Sverige.

Fremstiller: Krka, d.d., Novo mesto, Slovenien.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Czech Republic Torendo 6 mg, film coated tablets

Germany Risperidon Krka 6 mg Filmtabletten

Denmark Risperidon Krka

Estonia Torendo 6mg

Finland Risperidon Krka 6 mg Film coated Tablets

Hungary Torendo 6 mg

Lithuania Torendo 6 mg, film coated tablets

Latvia Torendo 6 mg

Norway Risperidon Krka 6 mg Film coated Tablets

Poland Torendo 6 mg

Portugal	Risperidon Krka
Sweden	Risperidon Krka 6 mg Film-coated Tablet
Slovak Republic	Torendo 6 mg
Spain	Risperidon Krka 6 mg Film coated Tablets
UK	Risperidone 6 mg Film coated Tablets

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den: mars/2008