

Indlægsseddel: Information til brugeren

Risperdal 0,5, 1, 2, 3 og 4 mg filmovertrukne tabletter

risperidon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Risperdal
3. Sådan skal du tage Risperdal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Risperdal tilhører den gruppe medicin, der kaldes antipsykotika.

Risperdal anvendes til behandling af følgende:

- Skizofreni, en tilstand, hvor du ser, hører eller føler ting, som ikke er der i virkeligheden, tror ting, der ikke er sande, eller føler dig overdrevet mistænksom eller forvirret.
- Mani, en tilstand, hvor du føler dig meget urolig, opstemt, oprevet, entusiastisk eller hyperaktiv. Mani forekommer i en sygdom, der hedder bipolar lidelse.
- Kortvarig behandling (op til 6 uger) af vedvarende aggression hos mennesker med Alzheimers demens, der gør skade på sig selv eller andre. Alternative (uden lægemidler) behandlinger bør have været afprøvet forud.
- Kortvarig behandling (op til 6 uger) af vedvarende aggression hos børn med indlæringsvanskeligheder (mindst 5 år gamle) og unge med adfærdsvanskeligheder.

Risperdal hjælper dig ved at lindre symptomerne på din sygdom og hindre dem i at vende tilbage.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Risperdal

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Risperdal

- Hvis du er allergisk over for risperidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Risperdal (angivet i punkt 6).

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Risperdal, hvis du ikke er sikker på, om ovenstående tilfælde er relevant for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Risperdal:

- Hvis du har hjerteproblemer. Det gælder f.eks. uregelmæssig hjerterytme, eller hvis du har tendens til lavt blodtryk eller tager blodtryksmedicin. Risperdal kan forårsage lavt blodtryk. Dosis skal muligvis justeres.
- Hvis du kender til nogle faktorer, som kan gøre dig disponeret for slagtilfælde, f.eks. forhøjet blodtryk, hjerte-kar-sygdomme eller problemer med tilstoppede blodkar i hjernen
- Hvis du nogensinde har haft ufrivillige bevægelser af tungen, munden eller ansigtet
- Hvis du nogensinde har haft en tilstand med symptomer, der omfatter feber, muskelstivhed, svedudbrud eller svækket bevidsthed (en tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom)
- Hvis du har Parkinsons sygdom eller demens
- Hvis du ved, at du tidligere har haft et lavt antal hvide blodlegemer (hvilket eventuelt kan være udløst af andre lægemidler)
- Hvis du har sukkersyge (diabetes)
- Hvis du har epilepsi
- Hvis du som mand har oplevet at have en langvarig eller smertefuld rejsning
- Hvis du har vanskeligt ved at kontrollere legemstemperaturen eller får hedeture
- Hvis du har nyreproblemer
- Hvis du har leverproblemer
- Hvis du har et unormalt højt indhold af hormonet prolaktin i blodet, eller hvis du har en muligvis prolaktin-afhængig svulst
- Hvis du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, før du tager Risperdal, hvis du ikke er sikker på, om nogle af ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Hos patienter, der blev behandlet med Risperdal, er der i meget sjældne tilfælde set et faretruende lavt antal af visse hvide blodlegemer, som er nødvendige til at bekæmpe infektioner i blodet. Lægen vil måske kontrollere dine hvide blodlegemer.

Risperdal kan forårsage vægtøgning. En væsentlig vægtøgning kan forværre dit helbred. Få lægen til at veje dig regelmæssigt.

Lægen bør teste dit blod for tegn på forhøjet blodsukker, da der er opstået diabetes eller forværring af eksisterende diabetes hos patienter, der tager Risperdal. Patienter, der i forvejen havde diabetes, skal have regelmæssig kontrol af blodsukkeret.

Det er normalt, at Risperdal øger niveauet af et hormon, der kaldes "prolaktin". Det kan give bivirkninger såsom menstruationsforstyrrelser eller fertilitetsproblemer hos kvinder eller brystforstørrelse hos mænd (se Bivirkninger). Hvis sådanne bivirkninger forekommer, anbefales det at få undersøgt niveauet af prolaktin i blodet.

Under operation i øjet for uklarhed af linsen (grå stær) er det muligt, at pupillen (den sorte prik i midten af øjet) ikke forstørres som nødvendigt. Endvidere kan muskelspændingen i iris (den farvede del af øjet) blive nedsat under operation, og dette kan føre til øjenskade. Hvis du planlægger at blive opereret i øjet, skal du sørge for at informere øjenlægen om, at du bruger dette lægemiddel.

Ældre med demens

Der er en øget risiko for slagtilfælde hos ældre patienter med demens. Du bør ikke tage risperidon, hvis du har demens, der er forårsaget af et slagtilfælde.

Du bør jævnligt se din læge under behandling med risperidon.

Søg straks læge, hvis du eller dine pårørende bemærker en pludselig ændring i din psykiske tilstand, hvis du føler pludselig svaghed eller følelsesløshed i dit ansigt, arme eller ben, især i den ene side, eller hvis du får sløret tale, også selv om det blot er i en kort periode. Dette kan være tegn på et slagtilfælde.

Børn og unge

Andre årsager til aggressiv opførsel skal være udelukket, inden behandling af adfærdsvanskeligheder påbegyndes.

Hvis der opstår træthed under behandling med risperidon, kan en ændring i indtagelsestidspunktet muligvis mindske opmærksomhedsproblemer.

Før indledning af behandlingen vil lægen nok veje dig eller dit barn, og derefter kontrolleres vægten løbende under behandlingen.

Et lille studie uden entydige resultater rapporterede øget højde hos børn, som fik risperidon, men det vides ikke, om dette skyldes lægemidlet eller en anden årsag.

Brug af andre lægemidler sammen med Risperdal

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Det er især vigtigt at tale med lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende

- Beroligende medicin, som virker i hjernen, f.eks. for at hjælpe dig med at slappe af (benzodiazepiner), visse smertestillende midler (opioider) eller midler mod allergi (nogle antihistaminer), da risperidon kan øge den sløvende effekt af disse midler
- Medicin, som kan ændre hjertets elektriske aktivitet, f.eks. malariamidler, medicin mod forstyrrelser af hjerterytmen, allergimidler (antihistaminer), visse depressionsmidler (antidepressiva) eller andre lægemidler mod psykiske problemer
- Medicin, som sænker hjerterytmen
- Medicin, som kan medføre lavt indhold af kalium i blodet (f.eks. bestemte vanddrivende midler)
- Medicin mod forhøjet blodtryk. Risperdal kan forårsage lavt blodtryk.
- Medicin mod Parkinsons sygdom, f.eks. levodopa
- Medicin, som øger aktiviteten i centralnervesystemet (psykostimulanter, f.eks. methylphenidat)
- Vanddrivende midler (diuretika), som anvendes mod hjerteproblemer eller hævelser i kroppen på grund af væskeansamlinger (f.eks. furosemid eller chlorthiazid). Risperdal indgivet alene eller sammen med furosemid kan øge risikoen for slagtilfælde eller død hos ældre med demens.

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af risperidon

- Rifampicin (et middel til behandling af visse infektioner)
- Carbamazepin, phenytoin (midler mod epilepsi)
- Phenobarbital

Hvis du begynder eller stopper behandling med disse midler, skal du muligvis have en anden dosis af risperidon.

Følgende medicin kan øge virkningen af risperidon

- Quinidin (bruges til behandling af forskellige typer af hjertesygdomme)
- Midler mod depression, såsom paroxetin, fluoxetin, tricykliske antidepressiva
- Medicin som benævnes beta-blokkere (bruges til behandling af højt blodtryk)
- Phenothiaziner (bruges f.eks. til behandling af psykoser eller til at slappe af)
- Cimetidin, ranitidin (blokerer syreproduktionen i maven)
- Itraconazol og ketoconazol (lægemidler til behandling af svampeinfektioner)
- Visse lægemidler, der anvendes til behandling af HIV/AIDS, såsom ritonavir
- Verapamil, et lægemiddel, der anvendes til behandling af højt blodtryk og/eller unormal hjerterytme
- Sertralin og fluvoxamin, som er lægemidler, der anvendes til behandling af depression og andre psykiske lidelser.

Hvis du begynder eller stopper behandling med disse midler, skal du muligvis have en anden dosis af risperidon.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, før du tager Risperdal, hvis du ikke er sikker på, om nogle af ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Brug af Risperdal sammen med mad, drikke og alkohol

Risperdal kan tages med eller uden mad. Drik ikke alkohol, når du tager Risperdal.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Lægen vil afgøre, om du kan tage Risperdal.
- De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Risperdal i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge.
- Risperdal kan forhøje niveauet af hormonet "prolaktin", der kan påvirke frugtbarheden (se under Bivirkninger).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandlingen med Risperdal kan medføre svimmelhed, træthed og synsproblemer. Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle og heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner, før du har talt med lægen.

Risperdal filmovertrukne tabletter indeholder lactose og natrium

Filmovertrukne tabletter indeholder lactose, som er en sukkerart. Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, inden du tager dette lægemiddel.

De filmovertrukne tabletter indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. de er i det væsentlige natriumfri.

Risperdal 2 mg filmovertrukne tabletter indeholder også Sunset Yellow (E110), som kan give allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Risperdal

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er som følger:

Til behandling af skizofreni

Voksne

- Den normale startdosis vil typisk være på 2 mg på den første dag og kan forøges til 4 mg på den anden dag.
- Det er herefter muligt, at lægen vil justere din dosis, alt efter, hvordan du reagerer på behandlingen.
- De fleste opnår god effekt med daglige doser på 4 til 6 mg.
- Denne samlede daglige dosis kan opdeles i én eller to doser. Lægen vil fortælle dig, hvad der er bedst for dig.

Ældre

- Startdosis er normalt 0,5 mg to gange dagligt.
- Det er muligt, at lægen øger din dosis gradvist til 1 til 2 mg to gange dagligt.
- Lægen vil fortælle dig, hvad der er bedst for dig.

Til behandling af mani

Voksne

- Startdosis er normalt 2 mg én gang dagligt.
- Det er herefter muligt, at lægen vil justere din dosis gradvist, alt efter hvordan du reagerer på behandlingen.
- De fleste opnår god effekt af 1 til 6 mg én gang dagligt.

Ældre

- Startdosis er normalt 0,5 mg to gange dagligt.
- Det er herefter muligt, at lægen vil justere din dosis gradvist til 1 til 2 mg to gange dagligt, alt efter hvordan du reagerer på behandlingen.

Til behandling af vedvarende aggression hos mennesker med Alzheimers demens

Voksne (herunder ældre)

- Startdosis er normalt 0,25 mg (0,25 ml Risperdal 1 mg/ml oral opløsning) to gange dagligt.
- Det er herefter muligt, at lægen vil justere din dosis gradvist alt efter, hvordan du reagerer på behandlingen.
- De fleste opnår god effekt med 0,5 mg to gange dagligt. Nogle patienter behøver 1 mg to gange dagligt.
- Behandlingstiden af patienter med Alzheimers demens, bør ikke være længere end 6 uger.

Brug til børn og unge

- Børn og unge under 18 år må ikke behandles med Risperdal for skizofreni eller mani.

Til behandling af destruktiv adfærd

Dosis afhænger af barnets vægt:

Til børn, som vejer under 50 kg

- Startdosis er normalt 0,25 mg (0,25 ml Risperdal 1 mg/ml oral opløsning) én gang dagligt.
- Dosis kan herefter justeres gradvist hver anden dag med 0,25 mg pr. dag.
- Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 0,25 mg til 0,75 mg (0,25 ml til 0,75 ml Risperdal 1 mg/ml oral opløsning) én gang dagligt.

Til børn, som vejer 50 kg eller derover

- Startdosis er normalt 0,5 mg én gang dagligt
- Dosis kan herefter justeres gradvist hver anden dag med 0,5 mg pr. dag
- Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 0,5 mg til 1,5 mg én gang dagligt

Behandlingen af patienter med destruktiv adfærd bør ikke strække sig over mere end 6 uger.

Børn under 5 år må ikke behandles med Risperdal for destruktiv adfærd.

Patienter med nyre- eller leverproblemer

Alle startdoser og efterfølgende doser af risperidon bør halveres uanset hvilken lidelse, der skal behandles. Øgning af dosis bør foregå langsommere hos disse patienter.

Risperdal bør bruges med forsigtighed til denne patientgruppe.

Administration

Til oral anvendelse

Risperdal filmovertrukne tabletter

- Tabletten skal synkes med et glas vand.
- Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Hvis du har taget for meget Risperdal

- Kontakt straks lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Risperdal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Medbring medicinpakningen.
- Du kan få symptomer som døsighed, træthed, unormale kropsbevægelser, problemer med at stå og gå, svimmelhed på grund af lavt blodtryk, unormalt hjerteslag eller krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Risperdal

- Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det

næsten er tid til din næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over og fortsætte som normalt. Kontakt lægen, hvis du glemmer at tage to eller flere doser.

- **Du må ikke tage en dobbeltdosis (to doser på én gang) som erstatning for den glemte dosis.**

Hvis du holder op med at tage Risperdal

Du bør ikke holde op med at tage Risperdal, medmindre du får besked på det af lægen, da dine symptomer ellers kan vende tilbage. Hvis din læge beslutter at stoppe din behandling med Risperdal, kan dosis nedsættes gradvist over flere dage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever nogen af følgende ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Lider af demens og oplever en pludselig forandring i din sindstilstand eller pludselig svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, arme eller ben – især i den ene side – eller taleforstyrrelser, også selv om det er kortvarigt. Disse symptomer kan være tegn på et slagtilfælde.
- Tardiv dyskinesi (trækninger og ryk, som du ikke kan kontrollere, i ansigt, tunge eller andre dele af kroppen). Fortæl straks din læge, hvis du får ufrivillige rytmiske bevægelser af tunge, mund eller ansigt. Du skal måske holde op med at tage Risperdal.

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever nogen af følgende sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer):

- Oplever blodpropper i venerne, særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene). De kan løsriver og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage bryst smerter og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du søge læge omgående.
- Får feber, muskelstivhed, svedudbrud eller svækket bevidsthed (en tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom). Du kan have behov for omgående behandling.
- Er mand og får langvarig eller smertefuld rejsning. Dette kaldes priapisme. Du kan have behov for omgående behandling.
- Får en alvorlig allergisk reaktion, der kendetegnes ved feber, hævelse af mund, ansigt, læber eller tunge, åndenød, kløe, hududslæt eller blodtryksfald.

Følgende andre bivirkninger kan også forekomme:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Problemer med at falde i søvn eller sove igennem
- Parkinsonisme: Denne sygdom kan omfatte langsomme eller besværede bevægelser, en fornemmelse af stive eller stramme muskler (der får dig til at bevæge dig i ryk) og somme tider også en fornemmelse af, at bevægelserne "stivner" og så kommer i gang igen. Andre tegn på parkinsonisme er en langsom, slæbende gangart, skælven i hvile, øget spytdannelse og/eller savlen og udtryksløshed i ansigtet
- Søvnighed eller nedsat årvågenhed
- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Lungebetændelse, bronkitis, symptomer på forkølelse, bihulebetændelse, urinvejsinfektion, øreinfektion, influenzafornemmelser
- Forhøjede niveauer af hormonet "prolaktin" i en blodprøve (kan forekomme med eller uden symptomer). Symptomer på forhøjet prolaktin forekommer ikke almindeligt og kan hos mænd omfatte hævede brystkirtler, besvær med at få eller opretholde rejsning, nedsat seksuallyst eller andre seksuelle

problemer. Hos kvinder kan de omfatte ubehag i brysterne, siven af mælk fra brysterne, udeblevne menstruationer eller andre problemer med de månedlige blødninger eller fertiliteten

- Vægtstigning, øget appetit, nedsat appetit
- Søvnforstyrrelser, irritabilitet, depression, angst, rastløshed
- Dystoni. Det er en tilstand, der indebærer langsomme eller vedvarende ufrivillige sammentrækninger af muskler. Selv om dystoni kan berøre alle legemsdele (og kan føre til en unormal holdning), berører det ofte musklerne i ansigtet og kan give unormale bevægelser af øjne, mund, tunge eller kæbe
- Svimmelhed
- Dyskinesi: Dette er en sygdom, der består i ufrivillige muskelbevægelser og kan omfatte gentagne, spastiske eller vridende bevægelser eller trækninger
- Tremor (rysten)
- Sløret syn, øjeninfektion eller "røde øjne"
- Hurtig puls, højt blodtryk, kortåndethed
- Ondt i halsen, hoste, næseblod, tilstoppet næse
- Mavepine, mavegener, opkastning, kvalme, forstoppelse, diaré, fordøjelsesproblemer, mundtørhed, tandpine
- Hududslæt, rødme på huden
- Muskelspasmer, knogle- eller muskelsmerter, ondt i ryggen, ledsmerter
- Inkontinens (manglende kontrol over vandladning)
- Hævelser i krop, arme eller ben, feber, smerter i brystkassen, svaghed, træthed, smerter
- Fald.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Luftvejsinfektion, blærebetændelse, øjeninfektion, halsbetændelse, neglesvamp, infektion i huden, lokal infektion i et enkelt hudområde eller en enkelt legemsdel, virusinfektion, hudbetændelse der skyldes mider
- Fald i antallet af den type hvide blodlegemer, der medvirker til at beskytte dig mod infektioner, fald i antallet af hvide blodlegemer, fald i antallet af blodplader (blodlegemer, der medvirker til at standse blødninger), blodmangel (anæmi), fald i antallet af røde blodlegemer, forhøjet antal af eosinofile granulocytter (en type hvide blodlegemer)
- Allergisk reaktion
- Diabetes eller forværring af diabetes, forhøjet blodsukker, indtagelse af meget vand
- Vægttab, appetittab, der fører til fejlnæring og undervægt
- Forhøjet kolesteroltal
- Opstemthed (mani), forvirring, nedsat lyst til sex, nervøsitet, mareridt
- Manglende reaktion på stimulation, bevidsthedstab, lavt bevidsthedsniveau.
- Kramper (anfald), besvimelse
- En rastløs trang til at holde kroppen i bevægelse, balanceforstyrrelser, koordinationsproblemer, svimmelhed når man rejser sig, opmærksomhedsforstyrrelser, taleforstyrrelser, nedsat eller unormal smagssans, nedsat følesans ved smerter og berøring af huden, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Lysoverfølsomhed i øjnene, øjentørhed, øget tåreflåd, røde øjne
- Fornemmelse af at verden drejer rundt (vertigo), ringen/susen for ørerne, ørepine
- Atrieflimren (unormal hjerterytme), afbrydelse i ledningen mellem den øvre og nedre del af hjertet, forstyrrelser i hjertets ledningssystem, forlængelse af QT-intervallet på et hjertediagram (EKG), langsom puls, unormalt hjertediagram (EKG), uregelmæssig eller voldsom hjertebanken (palpitationer)
- Lavt blodtryk, lavt blodtryk når man rejser sig (hvorfor nogle personer, der tager Risperdal, kan blive omtågede eller svimle eller kan besvime, hvis de rejser sig for hurtigt fra siddende eller liggende stilling), rødme i ansigtet
- Lungebetændelse, der skyldes inhalering af fødevarer, blokerede lunger, tilstoppede luftveje, knitrende lyd i lungerne, hvæsende vejrtrækning, talebesvær, luftvejssygdom
- Mave- eller tarminfektion, ufrivillig afgang af afføring, meget hård afføring, synkebesvær, voldsom luftafgang fra tarmen
- Nældefeber, kløe, hårtab, fortykkelse af huden, eksem, tør hud, misfarvet hud, akne, skællende og kløende hovedbund eller hud, hudsygdom, hudlæsion

- Forhøjet kreatinkinase i blodet (et enzym, der somme tider frigives ved muskelhenfald)
- Unormal holdning, stive led, hævede led, muskelsvækkelse, nakkesmerter
- Hyppig vandladning, problemer med at lade vandet, smerter ved vandladning
- Rejsningsforstyrrelser, forstyrrelser af sædafgangen
- Udeblevne menstruationer, oversprungne menstruationer eller andre problemer med de månedlige blødninger (kvinder)
- Udvikling af bryster hos mænd, siven af mælk fra brysterne, seksuelle forstyrrelser, brystsmerte, brystgener, udflåd fra skeden
- Hævelser i ansigt, mund, øjne eller læber
- Kuldegysninger, forhøjet legemstemperatur
- Forandringer i gangarten
- Tørst, utilpashed, trykken for brystet, fornemmelse af at være "ved siden af sig selv", ubehag
- Forhøjede aminotransferaser (leverenzym), forhøjet gamma-GT i blodet (gamma-glutamyltransferase, leverenzym), forhøjede leverenzym i blodet
- Smerter forbundet med indgreb.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer)

- Infektion
- Utilstrækkelig produktion af det hormon, som styrer urinudskillelsen
- Søvnangægeri
- Søvnrelateret spiseforstyrrelse
- Sukker i urinen, lavt blodsukker, højt indhold af fedstoffer (triglycerider) i blodet
- Mangel på følelser, manglende evne til at få orgasme
- Ikke at bevæge sig eller reagere i vågen tilstand (katatoni)
- Nedsat blodforsyning til hjernen
- Koma på grund af ukontrolleret diabetes
- Hovedrystelser
- Grøn stær (glaukom – forhøjet tryk i øjet), problemer med øjenbevægelserne, rullende øjne, skorpedannelse på øjenlåg
- Øjenproblemer under operation for grå stær. Under operation for grå stær kan der forekomme en tilstand kaldet intraoperativ floppy iris syndrom (IFIS), hvis du bruger eller har brugt Risperdal. Hvis du skal opereres for grå stær, skal du sørge for at fortælle det til din øjenlæge, hvis du tager eller har taget dette lægemiddel
- Faretruende lavt antal af en bestemt type hvide blodlegemer, der behøves til bekæmpelse af infektioner i blodet
- Faretruende stor indtagelse af vand
- Uregelmæssig puls
- Åndenød under søvn (søvnapnø), hurtig, overfladisk vejrtrækning
- Betændelse i bugspytkirtlen, tilstopning af tarmen
- Hævet tunge, sprukne læber, udslæt i huden der skyldes lægemidlet
- Skæl
- Henfald af muskelfibre og muskelsmerter (rabdomyolyse)
- Forsinket menstruation, forstørrede brystkirtler, forstørrede bryster, udflåd fra brysterne
- Forhøjet insulin (hormon der regulerer blodsukkeret) i blodet
- Dannelse af hård hud
- Nedsat legemstemperatur, kolde arme og ben
- Ophørssymptomer efter stop med lægemiddel
- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Livstruende komplikationer ved ukontrolleret diabetes
- Alvorlig allergisk reaktion med hævelser, der kan omfatte svælget og give vejrtrækningsbesvær
- Manglende tarmbevægelser, der giver tilstopning af tarmen.

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data

- Alvorligt eller livstruende udslæt med blærer og afskalning af huden, som kan starte i og omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene og sprede sig til andre dele af kroppen (Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse).

Følgende bivirkning er set ved brug af et andet lægemiddel, paliperidon, der minder meget om risperidon, så den kan også forventes med Risperdal: Hurtig puls når man rejser sig.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Generelt forventes børn at få omtrent de samme bivirkninger som voksne.

Følgende bivirkninger blev rapporteret oftere hos børn og unge (5-17 år) end hos voksne: døsighed eller nedsat årvågenhed, træthed, hovedpine, øget appetit, opkastning, forkølelssymptomer, tilstoppet næse, mavesmerter, svimmelhed, hoste, feber, rysten og skælven, diaré og manglende kontrol over vandladningen (inkontinens).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Blisterpakninger: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Risperdal filmovertrukne tabletter indeholder:**

Aktivt stof: risperidon

En Risperdal filmovertrukket tablet indeholder 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg eller 4 mg risperidon.

Øvrige indholdsstoffer:

Risperdal 0,5 mg filmovertrukne tabletter:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), hypromellose (E464), magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, natriumlaurylsulfat.

Film: Hypromellose (E464), propylenglycol (E490), titandioxid (E171), talcum (E553B), rød jernoxid (E172).

Risperdal 1 mg filmovertukne tabletter:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), hypromellose (E464), magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, natriumlaurilsulfat.

Film: Hypromellose (E464), propylenglycol (E490)

Risperdal 2 mg filmovertukne tabletter:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), hypromellose (E464), magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, natriumlaurilsulfat.

Film: Hypromellose (E464), propylenglycol (E490), titandioxid (E171), talcum (E553B), sunset yellow FCF (Orange Yellow S) (E110).

Risperdal 3 mg filmovertukne tabletter:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), hypromellose (E464), magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, natriumlaurilsulfat.

Film: Hypromellose (E464), propylenglycol (E490), titandioxid (E171), talcum (E553B), quinolingult (E104).

Risperdal 4 mg filmovertukne tabletter:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), hypromellose (E464), magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, natriumlaurilsulfat.

Film: Hypromellose (E464), propylenglycol (E490), titandioxid (E171), talcum (E553B), quinolingult (E104), indigotin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Risperdal filmovertukne tabletter fås i blisterpakninger af PVC/LDPE/PVDC/aluminiumsfolie og HDPE-beholdere med et børnesikret plastik skruelåg.

- 0,5 mg risperidon er rødbrune, aflange, bikonvekse filmovertukne tabletter med delekærv. Tabletterne måler 9 mm x 5 mm.
- 1 mg risperidon er hvide, aflange, bikonvekse filmovertukne tabletter med delekærv. Tabletterne måler 10,5 mm x 5 mm.
- 2 mg risperidon er orange, aflange, bikonvekse filmovertukne tabletter med delekærv. Tabletterne måler 10,5 mm x 5 mm.
- 3 mg risperidon er gule, aflange, bikonvekse filmovertukne tabletter med delekærv. Tabletterne måler 13,5 mm x 6,5 mm.
- 4 mg risperidon er grønne, aflange, bikonvekse filmovertukne tabletter med delekærv. Tabletterne måler 15 mm x 6,5 mm.

Filmovertukne tabletter er præget på den ene side med henholdsvis RIS 0.5, RIS 1, RIS 2, RIS 3 og RIS 4. Desuden kan de være præget med JANSSEN på den anden side.

Pakningsstørrelser

Risperdal filmovertukne tabletter fås i følgende pakningsstørrelser:

0,5 mg: blisterpakninger indeholdende 20 eller 50 tabletter og beholder indeholdende 500 tabletter

1 mg: blisterpakninger indeholdende 6, 20, 50, 60 eller 100 tabletter og beholder indeholdende 500 tabletter.

2 mg: blisterpakninger indeholdende 10, 20, 50, 60 eller 100 tabletter og beholder indeholdende 500 tabletter.

3 mg: blisterpakninger indeholdende 20, 50, 60 eller 100 tabletter.

4 mg: blisterpakninger indeholdende 10, 20, 30, 50, 60 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Janssen-Cilag A/S
Bregnerødvej 133
DK-3460 Birkerød
Email: jacdk@its.jnj.com

Fremstiller:

Janssen-Cilag SpA
Borgo San Michele, 04100 Latina
Italien

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2022