

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Risperidon Teva 1 mg filmoovertrukne tabletter

Risperidon Teva 2 mg filmoovertrukne tabletter

Risperidon Teva 3 mg filmoovertrukne tabletter

Risperidon Teva 4 mg filmoovertrukne 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Risperidon Teva tilhører den gruppe medicin, der kaldes antipsykotika.

Risperidon Teva anvendes til behandling af følgende:

- Skizofreni, som er en tilstand, hvor du ser, hører eller føler ting, som ikke er der i virkeligheden, tror på ting, der ikke er sande, eller føler dig overdreven mistænksom eller forvirret.
- Mani, som er en tilstand, hvor du føler dig meget urolig, opstemt, oprevet, entusiastisk eller hyperaktiv. Mani forekommer ved 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 behandlinger (uden lægemidler) 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.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Risperidon Teva

Tag IKKE Risperidon Teva:

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

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Risperidon Teva, hvis du ikke er sikker på, om ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Risperidon Teva:

- hvis du har hjerteproblemer. Det gælder f.eks. uregelmæssig hjerterytme, eller hvis du har tendens til lavt blodtryk eller tager blodtryksmedicin. Risperidon Teva 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, hjertekarsygdomme eller problemer med tilstoppede blodkar i hjernen.
- hvis du eller nogen i din familie tidligere har haft blodpropper, da medicin som denne er sat i forbindelse med dannelse af blodpropper.
- hvis du ved, at du tidligere har haft et lavt antal hvide blodlegemer (hvilket måske kan være forårsaget af andre lægemidler).
- hvis du har Parkinsons sygdom eller demens.
- hvis du har sukkersyge.
- hvis du har epilepsi.
- hvis du er en mand og har oplevet at have langvarig eller smertefuld rejsning. Hvis du oplever dette, mens du tager Risperidon Teva, skal du straks kontakte lægen.
- hvis du har problemer med at holde varmen eller komme af med varmen eller får hedeure.
- 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 svulst, der muligvis er afhængig af prolaktin.

Fortæl det øjeblikkeligt til din læge, hvis du oplever

- ufrivillige rytmiske bevægelser af tungen, munden eller ansigtet. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med risperidon.
- feber, alvorlig muskelstivhed, svedudbrud eller nedsat bevidsthed (en tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom). Det kan være nødvendigt med øjeblikkelig medicinsk behandling.

Tal med lægen eller apoteket, før du tager Risperidon Teva, hvis du ikke er sikker på, om nogle af ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Der er hos patienter, der tager risperidon, i sjældne tilfælde set et faretruende lavt antal af visse hvide blodlegemer, der er nødvendige for at bekæmpe infektioner. Din læge vil muligvis undersøge niveauet af dine hvide blodlegemer.

Risperidon Teva kan forårsage vægtøgning. Alvorlig vægtøgning kan have skadelig virkning på dit helbred. Din læge vil kontrollere din vægt regelmæssigt.

Da sukkersyge eller forværring af præeksisterende sukkersyge er set hos patienter, der tager risperidon, vil din læge undersøge dit blodsukkerniveau. Hos patienter med præeksisterende sukkersyge skal blodsukkerniveauet undersøges regelmæssigt.

Hvis du skal have en øjenoperation for grå stær, kan du komme ud for, at pupillen (den sorte cirkel i øjet) ikke udvider sig, som den skal. Intraoperativt floppy iris syndrom (IFIS) kan forekomme under operationen, hvilket kan medføre øjenskade på iris (den farvede del af øjet). Hvis du skal have en operation i øjet, skal du fortælle din øjenlæge, at du tager 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 eller pludselig svaghed eller følelsesløshed i dit ansigt, arme eller ben, især i den ene side, eller 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 mindske opmærksomhedsproblemer.

Før behandlingen startes, skal du eller dit barn vejes, og det kan være nødvendigt at veje dig eller dit barn jævnligt under behandlingen.

Brug af anden medicin sammen med Risperidon Teva

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt at tale med lægen eller apoteket, 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) eller visse smertestillende midler (opioider), midler mod allergi (nogle antihistaminer), da risperidon kan øge den sløvende virkning af disse midler.
- medicin, som kan ændre hjertets elektriske aktivitet, f.eks. malariamidler, medicin mod forstyrrelser af hjerterytmen (f.eks. kinidin), allergimidler (antihistaminer), visse midler mod depression (antidepressiva) eller andre lægemidler mod psykiske problemer.
- medicin, som sænker hjerterytmen.
- medicin, som kan nedsætte indholdet af kalium i blodet (f.eks. bestemte typer vanddrivende midler).
- medicin mod forhøjet blodtryk. Risperidon Teva kan forårsage lavt blodtryk.
- medicin mod Parkinsons sygdom, f.eks. levodopa.
- vanddrivende midler (diuretika), som anvendes mod hjerteproblemer eller hævelser i kroppen på grund af væskeansamlinger (f.eks. furosemid eller chlorthiazid). Risperidon Teva indtaget 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, fenytoin (midler mod epilepsi)
- phenobarbital.

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

Følgende medicin kan øge virkningen af risperidon:

- kinidin (bruges til behandling af forskellige typer af hjertesygdomme)
- midler mod depression, såsom paroxetin, fluoxetin, tricykliske antidepressiva
- medicin som kaldes betablokkere (bruges til behandling af forhøjet blodtryk)
- phenothiazider (bruges f.eks. til behandling af psykoser eller til at slappe af)
- cimetidin, ranitidin (hæmmer syreproduktionen i maven).

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

Tal med lægen eller apoteket, før du tager Risperidon Teva, hvis du ikke er sikker på, om nogle af ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Brug af Risperidon Teva sammen med mad og drikke og alkohol

Risperidon Teva kan tages med eller uden mad. Du bør ikke drikke alkohol, når du tager Risperidon Teva.

Graviditet, amning og fertilitet

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.

Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Risperidon Teva 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.

Risperidon kan øge indholdet af hormonet prolaktin i kroppen, hvilket kan have indvirkning på fertiliteten (se afsnittet ”Bivirkninger”).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandlingen med Risperidon Teva 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.

Risperidon Teva indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Risperidon Teva

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

Din læge vil fortælle dig, hvor meget medicin du skal tage, og hvor længe du skal tage det. Dette afhænger af din sygdom og varierer fra person til person. Det er forklaret i afsnittet ”Den anbefalede dosis er”, hvor meget medicin du skal tage.

Du skal synke tabletten helt med lidt vand.

Den anbefalede dosis er:

Til behandling af skizofreni

Voksne

- Den normale startdosis vil typisk være 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 mellem 4 og 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 1-2 mg to gange dagligt.
- Lægen vil fortælle dig, hvad der er bedst for dig.

Børn og unge

- Børn og unge under 18 år må ikke behandles med Risperidon Teva for skizofreni.

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 1-6 mg dagligt.

Ældre

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

Børn og unge

- Børn og unge under 18 år må ikke behandles med Risperidon Teva for bipolar mani.

Til behandling af svær aggression hos mennesker med demens

Voksne (herunder ældre)

- Startdosis er normalt 0,25 mg 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.
- Behandlingsvarighed for patienter med Alzheimers demens bør ikke være længere end 6 uger.

Til behandling af destruktiv adfærd hos børn og unge

Dosis afhænger af barnets vægt:

Til børn, som vejer under 50 kg

- Startdosis er normalt 0,25 mg 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 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 0,50 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 Risperidon Teva 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.

Risperidon Teva bør bruges med forsigtighed til denne patientgruppe.

Hvis du har taget for mange Risperidon Teva

- Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Risperidon Teva, 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 Risperidon Teva

- 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 Risperidon Teva

Du bør ikke holde op med at tage Risperidon Teva, medmindre du får besked på det af lægen, da dine symptomer ellers kan vende tilbage. Hvis din læge beslutter at stoppe din behandling med Risperidon Teva, 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det til lægen med det samme, hvis du:

- får blodpropper i venerne, særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsrives og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage brystmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du søge læge omgående.
- 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.
- 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 ufrivillige, rytmiske bevægelser af tungen, munden eller ansigtet. Du skal måske holde op med at tage risperidon.
- får en alvorlig allergisk reaktion, der kendetegnes ved feber, hævelse af mund, ansigt, læber eller tunge, åndenød, kløe, hududslæt eller blodtryksfald.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

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

- Parkinsons sygdom. Symptomerne omfatter: langsomme eller besværede bevægelser, en følelse af stivhed eller stramme muskler (hvilket forårsager rykvisse bevægelser) og undertiden også en følelse af, at bevægelsen "fryser" og derefter genoptages. Andre symptomer på parkinsons sygdom omfatter langsom slæbende gang, rystelser i hvile, øget spytkonstrukter og/eller savlen samt tab af ansigtsmimik.
- Hovedpine, besvær med at falde i søvn eller med at sove, falde pludseligt i søvn, mindre opmærksom.

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

- Lungebetændelse, bronkitis, symptomer på forkølelse, bihulebetændelse, urinvejsinfektion, øreinfektion, influenzaforvæmmelser.
- Risperidon kan forhøje niveauet af hormonet prolaktin, hvilket fremgår af en blodprøve, og dette kan være med eller uden symptomer. Når der opstår symptomer på forhøjet prolaktin, kan de hos mænd omfatte hævede brystkirtler, besvær med at få eller opretholde rejsning 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.
- Vægtstigning, øget appetit, nedsat appetit.
- Søvnforstyrrelser, irritabilitet, depression, angst, rastløshed.
- Dystoni. Det er en tilstand, der indebærer langsomme eller vedvarende ufrivillige sammentrækninger af musklerne. 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.
- Rysten.
- Sløret syn, øjeninfektion eller røde øjne.
- Hurtig puls, forhøjet blodtryk, kortåndethed.
- Ondt i halsen, hoste, næseblod, tilstoppet næse.
- Mavepine, mavegener, opkastning, kvalme, forstoppelse, diarré, fordøjelsesproblemer, mundtørhed, tandpine.
- Hududslæt, rødme på huden.
- Muskelspasmer, knogle- eller muskelsmerter, ondt i ryggen, ledsmerter.
- 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 patienter):

- Luftvejsinfektion, blærebetændelse, øjenbetændelse, halsbetændelse, svampeinfektion i neglene, betændelse i huden, lokal betændelse i et enkelt hudområde eller en enkelt legemsdel, virusinfektion, betændelse i huden, 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, fald i antallet af røde blodlegemer, forhøjet antal af eosinofile granulocytter (en type hvide blodlegemer).

- Allergisk reaktion.
- Sukkersyge eller forværring af sukkersyge, 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.
- 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 risperidon.
- Pludselig afbrydelse af blodforsyningen til hjernen (slagtilfælde eller midlertidig iltmangel i hjernen).
- Manglende reaktion på stimulation, bevidsthedstab, lavt bevidsthedsniveau.
- Krampeanfald, besvimelse.
- En rastløs trang til at holde kroppen i bevægelse, balanceforstyrrelser, koordinationsproblemer, svimmelhed når du 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, 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.
- Lavt blodtryk, lavt blodtryk når man rejser sig (hvorfor nogle personer, der tager risperidon, 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, problemer med 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, brystsmarter, brystgener, udflåd fra skeden.
- Hævelser i ansigt, mund, øjne eller læber.
- Kuldegysninger, forhøjet legemstemperatur.
- Forandringer i måden du går på.
- 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 1.000 patienter):

- Infektion.
- Utilstrækkelig produktion af det hormon, som styrer urinudskillelsen.
- Sukker i urinen, lavt blodsukker, højt indhold af fedstoffer (triglycerider) i blodet.
- Mangel på følelser, manglende evne til at få orgasme.
- Malignt neuroleptikasyndrom (forvirring, nedsat bevidsthedsniveau, høj feber og svær muskelstivhed).
- Nedsat blodforsyning til hjernen.
- Koma på grund af ukontrolleret sukkersyge.
- 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 intraoperativt floppy iris syndrom (IFIS), hvis du bruger eller har brugt risperidon. 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.
- Alvorlig allergisk reaktion med feber, hævelser i mund, ansigt, læber eller tunge, kortåndethed, kløe, hududslæt og iblandt blodtryksfald.
- Faretruende stor indtagelse af vand.
- Uregelmæssig puls.
- Blodprop i benene, blodprop i lungerne.
- 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.
- Forsinket menstruation, forstørrede brystkirtler, forstørrede bryster, udflåd fra brysterne.
- Forhøjet insulin (hormon der regulerer blodsukkeret) i blodet.
- Langvarig rejsning af penis, der kan kræve operation.
- 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 patienter):

- livstruende komplikationer ved ukontrolleret sukkersyge.
- alvorlig allergisk reaktion med hævelse, der også kan forekomme i svælget og medføre vejrtrækningsbesvær.
- nedsat bevægelse i tarmen, hvilket kan forårsage forstoppelse.

Følgende bivirkning er set ved brug af et andet lægemiddel (paliperidon), der minder meget om risperidon, så den kan også forventes med risperidon: 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, diarré og manglende kontrol over vandladningen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. 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 pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Risperidon Teva indeholder:

Aktivt stof: risperidon.

En Risperidon Teva-tablet indeholder henholdsvis 1, 2, 3 eller 4 mg risperidon.

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, natriumlaurylsulfat, silica kolloid vandfri, mikrokrySTALLinsk cellulose, prægelatineret majsstivelse, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat, titandioxid (E171), hypromellose, macrogol 6000, macrogol 400.

2 mg: rød jernoxid (E 172), gul jernoxid (E 172).

3 mg: quinolin gul (E 104).

4 mg: gul jernoxid (E 172), quinolin gul (E 104), indigocarmin (E 132).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter.

- 1 mg: Hvid, rund, let buet tablet, ca. 8 mm i diameter og ca. 3,5 mm i tykkelse, præget med "RIS 1" og med delekærv på den ene side og med delekærv på den anden side.
- 2 mg: Lys brun, let buet tablet, ca. 8 mm i diameter og ca. 3,5 mm i tykkelse, præget med "RIS 2" og med delekærv på den ene side og med delekærv på den anden side.
- 3 mg: Gul, rund, let buet tablet, ca. 9,5 mm i diameter og ca. 4 mm i tykkelse, præget med "RIS 3" og med delekærv på den ene side og med delekærv på den anden side.
- 4 mg: Lys grøn, rund, let buet tablet, ca. 10,5 mm i diameter og ca. 4,5 mm i tykkelse, præget med "RIS 4" og med delekærv på den ene side og med delekærv på den anden side.

Risperidon Teva filmovertrukne tabletter kan deles i to lige store doser.

Risperidon Teva filmovertrukne tabletter er pakket i blisterkort.

Pakningsstørrelserne er:

1 mg: 6, 10, 20, 30, 50, 50 (50x1) (hospitalspakning), 60, 100, 100 (5x20) (hospitalspakning), 500 tabletter.
2 og 3 mg: 10, 20, 30, 50, 50 (50x1) (hospitalspakning), 60, 100, 100 (5x20) (hospitalspakning), 500 tabletter.
4 mg: 10, 20, 30, 50, 50 (50x1) (hospitalspakning), 60, 100, 100 (5x20) (hospitalspakning), 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Tlf.: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Cypern	Risperidone Teva 1 mg, 2 mg, 3, and 4 mg Film-coated Tablets
Danmark	Risperidon Teva
Finland	Risperidon Teva 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Grækenland	Risperidone Teva 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Επικαλυμμένα με λεπτό μένιο σκία
Holland	Risperidon 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg PCH, filmomhulde tabletten
Irland	Rispeva 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, Film-coated Tablets
Italien	Risperidone TEVA 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, compresse rivestite con film
Malta	Risperidone Teva 2 mg Film-coated Tablets
Portugal	Risperidona Teva
Slovakiet	Risperidon - Teva 1 mg, 2 mg, 3 mg filmom obalené tablety
Slovenien	Risset 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg filmsko obložene tablete
Sverige	Risperidon TEVA, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg filmdragerad tablett
Tjekkiet	Rispera 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg
Tyskland	Risperidon -TEVA 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 07/2017.