

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

**Rispemyl 0,5 mg filmoovertrukne tabletter**

**Rispemyl 1 mg filmoovertrukne tabletter**

**Rispemyl 2 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, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

### **1. Virkning og anvendelse**

Rispemyl tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika.

Rispemyl 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 overdreven 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.

### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rispemyl**

#### **Tag ikke Rispemyl**

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

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

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Rispemyl:

- hvis du tager furosemid (et vandrivende middel mod hævelser og væskeophobning forårsaget af forskellige medicinske problemer, herunder hjerte- eller leversygdomme).
- hvis du har hjerteproblemer. Eksempler på dette er, hvis du har en svaghed i hjertemusklen (hjertefejl), har haft hjerteanfald, hvis du har tendens til lavt blodtryk, eller hvis du tager blodtryksmedicin. Dosis skal muligvis justeres
- hvis du eller nogen andre i din familie har en historie med uregelmæssig hjerterytme, da dette lægemiddel er blevet forbundet med alvorlige ændringer i hjerterytmen
- 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 har kendskab til nogen faktorer, som kan medvirke til, at du danner blodpropper, som f.eks. at du ryger eller har røget, eller hvis der er sandsynlighed for, at du vil være immobil i et længere tidsrum (f.eks. efter operation eller sygdom)
- hvis du eller nogen i din familie har haft blodpropper, da denne type medicin er blevet forbundet med dannelsen af blodpropper
- hvis du har eller har haft et lavt antal hvide blodlegemer i blodet, især hvis dette er sket, når du har taget andre typer medicin
- 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 (en sygdom i hjernen, der påvirker bevægelsessystemet f.eks. rysten, stiv kropsholdning, langsomme bevægelser og en slæbende gang eller demens (generel forringelse af mentale evner som f.eks. hukommelsessvigt og andre mentale evner), især demens med Lewy bodies (unormal ophobning af protein, som dannes i nervecellerne ved Parkinsons sygdom)
- hvis du har sukkersyge (diabetes) eller har risiko for at udvikle sukkersyge (du har muligvis forhøjet blodsukterniveau)
- hvis du har epilepsi
- hvis du er mand og har oplevet at have en langvarig eller smertefuld rejsning
- hvis du har vanskeligt ved at kontrollere legemstemperaturen eller har tendens til hedeture, eller hvis du er eller kan blive udsat for meget høje temperaturer eller hård træning
- hvis du er dehydreret (eller bliver det under behandlingen), eller hvis du har lavt blodvolumen (hypovolæmi)
- hvis du har lavt indhold af kalium eller magnesium i blodet
- 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

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

### **Under behandlingen**

Rispemyl kan medføre ændringer i antallet af hvide blodlegemer, som medvirker ved bekæmpelse af infektioner, og derfor tager din læge muligvis blodprøver før og under behandlingen.

Rispemyl kan forårsage vægtøgning. Kraftig vægtstigning kan være skadeligt for dit helbred. Din læge bør veje dig med jævne mellemrum.

Da der er opstået diabetes eller forværring af diabetes hos patienter, der tager risperidon, bør lægen undersøge dig for tegn på forhøjet blodsukker. Hos patienter med eksisterende diabetes bør blodsukker-niveauet (glukose) måles med jævne mellemrum.

Det er normalt, at Rispemyl 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.

Hvis du skal opereres i øjet, skal du informere lægen eller hospitalets personale, at du tager denne medicin. Under operation mod grå stær (en uklarhed i øjets linse) kan denne type medicin påvirke pupillen eller iris (den farvede del af øjet), hvilket kan medføre øjenskader.

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

### **Ældre med demens**

Hos ældre patienter med demens er der øget risiko for slagtilfælde eller minislågt tilfælde (også kaldet transitorisk iskæmisk anfald eller TIA). 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, synsproblemer 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.

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

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

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 anden medicin sammen med Rispemyl**

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

Det er især vigtigt at fortælle det til lægen eller apoteket, hvis du tager noget 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 effekt af disse midler
- Medicin, som kan ændre hjertets elektriske aktivitet, f.eks. malariamidler (kinin, mefloquin), medicin mod forstyrrelser af hjerterytmen (f.eks. kinidin, dysopiramid, procainamid, propafenon, amiodaron, sotalol), allergimidler (antihistaminer), visse depressionsmidler (antidepressiva) (f.eks. paroxetin, fluoxetin, sertralin, fluvoxamin, tricykliske antidepressiva som f.eks. amitriptylin), tetracykliske antidepressiva (f.eks. maprotilin) eller andre typer medicin mod psykiske lidelser (som f.eks. paliperidon eller phenothiaziner, der anvendes til at behandle psykoser eller virker beroligende)
- Medicin, som sænker hjerterytmen, som f.eks. betablokkere eller verapamil (anvendes til at behandle højt blodtryk eller angina)
- Medicin, som kan medføre lavt indhold af kalium eller magnesium i blodet (f.eks. bestemte vanddrivende midler)
- Medicin mod forhøjet blodtryk. Rispemyl kan forårsage lavt blodtryk
- Medicin mod Parkinsons sygdom, f.eks. levodopa
- Medicin, der øger aktiviteten af det centrale nervesystem (psykostimulanter, såsom methylphenidat).
- Vanddrivende midler (diuretika), som anvendes mod hjerteproblemer eller hævelser i kroppen på grund af væskeansamlinger (f.eks. furosemid eller chlorthiazid). Rispemyl 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, fenytoin (midler mod epilepsi)
- Phenobarbital

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

Følgende lægemidler kan øge virkningen af risperidon:

- Cimetidin, ranitidin (mod for meget mavesyre)
- Itraconazol og ketoconazol (lægemidler til behandling af svampeinfektioner)
- Visse lægemidler, anvendes til behandling af hiv/AIDS, f.eks. ritonavir

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

Hvis du er usikker på, om et eller flere af de ovenstående punkter gælder for dig, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Rispemyl.

### **Brug af Rispemyl sammen med alkohol**

Du bør undgå at drikke alkohol, mens du tager Rispemyl.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

- Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte børn, hvis mødre har taget risperidon i det sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rysten, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, uro, vejrtrækningsproblemer og problemer med at indtage føde. Kontakt lægen, hvis dit barn får et eller flere af disse symptomer.

Tal med lægen, før du eller din partner bruger Rispemyl, hvis du er gravid eller prøver at blive gravid, eller hvis du ammer. Lægen vil afgøre, om du kan tage Rispemyl.

Rispemyl kan forhøje niveauet af hormonet prolaktin, der kan påvirke fertiliteten (se under Bivirkninger).

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Behandlingen med Rispemyl 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.

### **Rispemyl indeholder lactose**

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

Rispemyl 2 mg filmovertrukne tabletter indeholder også et farvestof ved navn sunset yellow (E 110), som kan give allergiske reaktioner.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

## **3. Sådan skal du tage Rispemyl**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Lægen vil fortælle dig, hvor meget medicin du skal tage og hvor længe. Det afhænger af din tilstand, og er forskelligt fra person til person.

**Den sædvanlige dosis er:**

## **Behandling af skizofreni**

### **Voksne**

- Den anbefalede 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 mellem 4 til 6 mg
- Denne samlede daglige dosis kan opdeles i én eller to doser. Lægen vil fortælle dig, hvilken dosis, der er bedst for dig.

### **Ældre**

- Den anbefalede 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, hvilken dosis, der er bedst for dig.

### **Brug til børn og unge**

- Børn og unge under 18 år må ikke behandles med Rispemyl mod skizofreni.

## **Behandling af mani**

### **Voksne**

- Den anbefalede 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 en 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.

### **Brug til børn og unge**

- Børn og unge under 18 år må ikke behandles med Rispemyl mod mani.

## **Til behandling af svær aggression hos mennesker med Alzheimers demens**

### **Voksne (herunder ældre)**

- Den anbefalede 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 af 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

- Den anbefalede 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

- Den anbefalede startdosis er normalt 0,5 mg én gang dagligt
- Dosis kan herefter justere dosis 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 Rispemyl mod destruktiv adfærd.

### **Patienter med nyre- eller leverproblemer**

Uanset hvorfor du tager denne medicin, bør startdosis og alle følgende doser af risperidon halveres.

Øgning af dosis bør foregå langsommere hos disse patienter.

Rispemyl bør bruges med forsigtighed til denne patientgruppe.

### **Sådan skal du tage Rispemyl**

Rispemyl filmovertrukne tabletter

- Tabletten skal synkes med et glas vand
- Risperidon kan tages med eller uden mad

Tabletterne kan deles i to lige store doser.

### **Hvis du har taget for meget Rispemyl**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Rispemyl, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

- Søg straks læge. Medbring medicinpakningen
- Hvis du har taget for meget Rispemyl kan du få symptomer som døsighed, træthed, unormale kropsbevægelser, problemer med at stå og gå, svimmelhed på grund af lavt blodtryk, hurtigt eller unormalt hjerteslag eller krampeanfald.

### **Hvis du har glemt at tage Rispemyl**

- 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 tablet.**

### **Hvis du holder op med at tage Rispemyl**

Du må ikke ændre dosis eller stoppe med behandlingen uden først at tale med lægen, da dine symptomer ellers kan vende tilbage. Hvis din læge beslutter at stoppe din behandling med Rispemyl, 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 straks til din læge **eller kontakt nærmeste skadestue**, hvis du:

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

- Udvikling af lungeinfektioner, herunder alvorlige lungeinfektioner som lungebetændelse – du kan have meget høj feber, hoste slim op, som kan være blodigt eller skummende, og føle dig meget utilpas.

### **Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):**

- Oplever en pludselig ændring af den mentale tilstand, pludselig svaghed eller følelsesløshed i ansigtet, armene eller benene, især i den ene side, synsproblemer eller sløret tale, selv i et kort tidsrum. Dette kan være tegn på et slagtilfælde eller et minislågt tilfælde (forbigående iskæmisk anfald) eller nedsat blodforsyning til hjernen

- Oplever en unormal hjerterytme, som f.eks. hjerteflimmer (fibrillering) eller meget langsomt eller unormalt hjerteslag (hjerterblokering). Dette kan skyldes unormal elektrisk ledning af hjertet og kan ses som unormale elektriske impulser i hjertet (EKG). I nogle tilfælde kan dette være livstruende
- Manglende reaktion over for stimuli (ændring i internt eller eksternt miljø), har et lavt bevidsthedsniveau eller bliver bevidstløs eller oplever anfald (krampeanfald)
- Oplever ufrivillige rytmiske bevægelser af tungen, munden og ansigtet. Det kan være nødvendigt at ophøre med behandlingen med risperidon
- Udvikler sukkersyge (diabetes) – en sygdom, hvor kroppen ikke kan kontrollere blodsukterniveauet korrekt. Du kan være meget tørstig og alligevel tisse meget, have øget appetit, men være træt og apatisk. Hvis sygdommen ikke behandles, kan du gå i koma, eller der er risiko for, at der udvikles potentielt livstruende komplikationer
- Oplever en stigning i det antal infektioner, du får, f.eks. ondt i halsen, mundsår osv., som kan skyldes et fald i antallet af hvide blodlegemer, inklusive dem, der medvirker til at beskytte dig mod bakterielle infektioner
- Udvikler en lungeinfektion ved at inhalere mad i luftvejene eller have en blokering i lungerne (f.eks. pga. en ophobning af slim)
- Bemærker en infektion under huden, normalt i fedtlaget på lår og balder (cellulitis)
- Har problemer med at urinere eller oplever ufuldstændig tømning af blæren
- Har alvorlig forstoppelse, som kan skyldes en blokering af tarmen eller en alvorlig hærdning eller komprimering af fæces.

**Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):**

- Oplever alvorligt udslæt, kløe eller nældefeber på huden, hævelse af ansigt, læber, tunge og svælg, åndenød, vejrtrækningsbesvær, svimmelhed og shock. Disse kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion eller på angioødem
- Oplever 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 straks søge læge
- Oplever feber, muskelstivhed, begynder at svede eller oplever et nedsat bevidsthedsniveau (en lidelse kaldet ”neuroleptisk malignt syndrom”). Det kan være nødvendigt med øjeblikkelig lægehjælp
- Er mand og oplever forlænget eller smertefuld rejsning. Dette kaldes priapisme. Omgående medicinsk behandling kan være nødvendig
- Har alvorlige mavesmerter, som når om gennem ryggen. Dette kan være et tegn på betændelse i bugspytkirtlen
- Udvikler øget tryk i øjet (glaukom), som kan medføre problemer med synet og på længere sigt alvorlige synsproblemer
- Har et lavere natriumniveau i blodet end normalt, hvilket kan få dig til at føle dig svag og forvirret og få muskelsmerter. Dette kan skyldes utilstrækkelig udskillelse af et hormon (ADH), som får kroppen til at holde på vand og fortynde blodet, hvilket reducerer mængden af natrium. Dette kan skyldes et farligt overdrevent indtag af vand (mere end 2 liter vand pr. dag)
- Bemærker alvorlig svaghed eller smerter i musklerne, hvilket kan skyldes en nedbrydning af muskelvævet (rhabdomyolyse).

**Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):**

- Oplever appetitløshed, uforklarligt vægttab, kvalme, opkastning, mavesmerter, vejrtrækningsbesvær, langsom puls, udsædvanlige muskelsmerter eller en følelse af svaghed, træthed og ubehag. Disse kan være tegn på en sjælden, livstruende komplikation til ubehandlet diabetes, der hedder diabetisk ketoacidose
- Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever nogle af ovenstående bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan også forekomme:

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

- Parkinsonisme. Dette er et medicinsk udtryk, som omfatter mange symptomer. Hvert symptom kan forekomme sjældnere end hos 1 ud af 10 personer. Parkinsonisme omfatter: Øgning af spyttproduktionen, stivhed i knogler og led, savlen, spjæt når arme og ben bøjes, langsomme, nedsatte eller hæmmede bevægelser, manglende ansigtsudtryk, muskelhårdhed, stivhed i nakken, muskelstivhed, små trippende fodtrin og mangel på normale armbevægelser under gang, vedvarende blinken ved slag (stimulering) af panden (en unormal refleks)
- Hovedpine, søvnproblemer
- Døsighed, søvnighed.

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

- Træthed, unormal kraftsløshed (asteni), træthedsfølelse, sløvhed eller mangel på energi (letargi), rastløshed, problemer med at sidde stille, angst, depression, oprevethed, svimmelhed, udmattelse, søvnforstyrrelser
- Opkastning, diare, forstoppelse, kvalme, halsbrand eller fordøjelsesproblemer, mavesmerter eller mavegener, ondt i halsen, mundtørhed, tandpine
- Vægtøgning, forhøjet legemstemperatur (høj feber), øget appetit, nedsat appetit.
- Åndenød, influenza, sløret syn, infektion eller allergiske reaktioner i øjet, som kan danne klæbrigt udflåd, sinusinfektioner, tilstoppet næse eller sinus, tilstoppet næse, næseblod, hoste
- Urinvejsinfektion, sengevædning, manglende evne til at kontrollere vandladning (inkontinens), vandladningsstop
- Rysten, muskelkramper, ufrivillige bevægelser i ansigt eller i arme og ben, gentagne bevægelser eller unormal holdning forbundet med muskelsammentrækninger, led- og muskelsmerter, rygsmerter, væskeansamlinger i kroppen (f.eks. hævede arme og ben), smerter i arme og ben
- Hududslæt, rødme på huden, øreinfektioner
- Hurtigt hjerteslag, smerter i brystet, højt blodtryk
- Fald
- Stigning i blodets indhold af hormonet prolaktin.

#### **Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):**

- Øget væskeindtagelse, tørst, problemer med at holde på afføringen, luft i maven, hæshed eller stemmeforstyrrelser
- Højt blodsukker
- Blærebetændelse, virus- og andre infektioner, halsbetændelse, maveinfektion, svampeinfektion i neglene
- Blodtryksfald, når du rejser dig, lavt blodtryk, svimmelhed efter ændring af kroppens stilling, opmærksomhed på hjerteslaget, nedsat hjerterytme
- Smerter ved vandladning, hyppig vandladning
- Forvirring, opmærksomhedsforstyrrelser, stort søvnbehov, mareridt, nervøsitet, opstemthed (mani)
- Stigning i leverenzymmer, fald i hæmoglobin eller antallet af røde blodlegemer (blodmangel), forhøjet eosinofiltal (særlig type hvide blodlegemer), forhøjet indhold i blodet af kreatinfosfokinase, fald i antallet af blodplader (blodlegemer, som får blodet til at størkne), øget indhold i blodet af kolesterol i blodet
- Muskelsvaghed, overdreven rastløshed forbundet med muskelkramper og rysten, ørepine, nakkesmerter, hævede led, unormal holdning, stivhed i leddene, ubehag i brystet
- Sår på huden, hudsygdomme, tør hud, intens hudkløe, bumser, hårtab, eksem (hudinflammation), som kan skyldes mider, misfarvning af huden, fortykkelse af huden, blussen, stikkende og prikkende fornemmelse, nedsat følsomhed i huden over for smerte eller berøring, betændelse af fedtet hud
- Udebleven menstruation, seksuelle funktionsforstyrrelser, rejsningsproblemer, sædafgangsforstyrrelser, mælkeflåd, forstørrelse af brysterne hos mænd, brystsmerte eller brystgener, nedsat seksualdrift, uregelmæssig eller forsinket menstruation, udflåd fra skeden

- Besvimelse, gangforstyrrelser (forandret gangart), sløvhed, vægttab, nedsat appetit og deraf følgende underernæring og lav legemsvægt, utilpashed, balanceforstyrrelser, allergi, kulderystelser, unormal koordination, smagsforstyrrelser
- Smertefuld lysoverfølsomhed, øget blodforsyning til øjet, øjentørhed, øget tåreflåd
- Knitrende lyd i lungerne, talebesvær, synkebesvær, hæs/hvæsende vejrtrækning
- Ringen for ørerne, følelse af rundtossethed og svimmelhed, hævelse i ansigtet.

**Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):**

- Manglende evne til at opnå orgasme, forstørrelse af brysterne eller hævede, varme og ømme bryster
- Skæl
- Kulde i arme og ben, hævet tunge, betændelse i læberne, hærkning af dele af kroppen, f.eks. huden
- Ikke at bevæge sig eller reagere i vågen tilstand (katatoni)
- Søvnøgangeri
- Søvnrelateret spiseforstyrrelse
- Skorpedannelse på øjenlåg, rullende øjne, problemer med øjenbevægelser, komplikationer under operation mod grå stær
- Mangel på følelser
- Abstinenssymptomer, nedsat legemstemperatur
- Hurtigt overfladisk åndedræt, åndedrætsbesvær i søvne, sinusarytmi (normal variation i hjerterytme grundet vejrtrækning)
- Hovedrysten
- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot)
- Blodsukker (glukose) i urinen, lavt blodsukker, forhøjede niveauer af insulinfedtstoffer (triglycerider) i blodet.

Lægemidler som risperidon er også rapporteret for at have forårsaget et fald i blodtrykket, efter man har stået op, hvilket skyldes en meget høj stigning i hjerterefrekvensen, mens kroppen kommer 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 (inkontinens).

**Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://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 pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blisterpakning 1 mg: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C

Blisterpakning 0,5 mg og 2 mg: Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

Plastbeholder 0,5 mg, 1 mg: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Anvendes inden for 180 dage efter åbning.

Plastbeholder 2 mg: Anvendes inden for 180 dage efter åbning.

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

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Rispemyl indeholder:**

Det aktive stof er risperidon.

Hver filmovertrukket tablet indeholder enten 0,5 mg, 1 mg eller 2 mg risperidon.

Øvrige indholdsstoffer er:

Rispemyl 0,5 mg filmovertrukne tabletter:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, prægelatineret majsstivelse, mikrokrystalinsk cellulose (E460), magnesiumstearat, vandfri kolloid silica, natriumlaurilsulfat.

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

Rispemyl 1 mg filmovertrukne tabletter:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, prægelatineret majsstivelse, mikrokrystalinsk cellulose (E460) magnesiumstearat, vandfri kolloid silica, natriumlaurilsulfat.

Filmovertræk: Hypromellose (E464), propylenglycol (E490), titandioxid (E171), talcum (E553B).

Rispemyl 2 mg filmovertrukne tabletter:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, prægelatineret majsstivelse, mikrokrystalinsk cellulose (E460) magnesiumstearat, vandfri kolloid silica, natriumlaurilsulfat.

Filmovertræk: Hypromellose (E464), propylenglycol (E490), titandioxid (E171), talcum (E553B) og sunset yellow (E110).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Rispemyl 0,5 mg: Rødbrun, rund, bikonveks filmovertrukket tablet mærket "0,5" på den ene side og med en delekærv på den anden side.

Rispemyl 1 mg: Hvid, rund, bikonveks filmovertrukket tablet mærket "1" på den ene side og med en delekærv på den anden side.

Rispemyl 2 mg: Orange, rund, bikonveks filmovertrukket tablet mærket "2" på den ene side og med en delekærv på den anden side.

### **Pakningsstørrelser**

Rispemyl 0,5 mg, 1 mg, 2 mg filmovertrukne tabletter fås i blisterpakninger med 20, 28, 30, 50, 56, 60 eller 100 filmovertrukne tabletter.

Rispemyl 0,5 mg, 1 mg, 2 mg filmovertrukne tabletter fås også i perforeret enkeltdosis-blisterpakning med (28 x 1), (30 x 1), (56 x 1), (60 x 1) eller (100 x 1) filmovertrukne tabletter.

Rispemyl 0,5 mg, 1 mg, 2 mg filmovertrukne tabletter fås i tabletbeholdere med 60, 100 eller 250 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart,  
Dublin 15  
Dublin  
Irland

**Lokal repræsentant**

Viartis ApS  
Borupvang 1  
2750 Ballerup

**Fremstiller**

Mylan Hungary  
Kft. H-2900 Komárom  
Mylan utca 1  
Ungarn

eller

Gerard Laboratories.  
35/36 Baldoyle Industrial Estate,  
Grange Road,  
Dublin 13,  
Irland

eller

Mylan Dublin  
Newenham Court  
Northern Cross  
Malahide Road  
Dublin 17  
Irland

eller

Logiters, Logistica Portugal, S.A  
Estrada dos Arneiros, 4,  
Azambuja, 2050-306  
Portugal

eller

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg Benzstrasse 1,  
Page 46 of 46  
61352 Bad Homburg v. d. Höhe,  
Tyskland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2025.**