

**Indlægsseddel: Information til brugeren****Risperidon Sandoz 1 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, selvom 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 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 Risperidon Sandoz
3. Sådan skal du tage Risperidon Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

Risperidon Sandoz indeholder det aktive stof risperidon. Det tilhører den gruppe lægemidler, der kaldes antipsykotika.

Risperidon Sandoz 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 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.

Risperidon Sandoz 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 Risperidon Sandoz**

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

**Tag ikke Risperidon Sandoz:**

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

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

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Risperidon Sandoz, hvis:

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

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

Hos patienter, der blev behandlet med Risperidon Sandoz, 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.

Risperidon Sandoz kan forårsage vægtøgning. Signifikant vægtøgning kan skade dit helbred. Din læge bør jævnligt veje dig.

Da diabetes mellitus eller forværring af allerede eksisterende diabetes mellitus er blevet observeret hos patienter, der tager Risperidon Sandoz, bør lægen undersøge dig for tegn på forhøjet blodsukker. Hos patienter med præ-eksisterende diabetes mellitus bør blodsukkerniveauet kontrolleres regelmæssigt.

Det er normalt, at Risperidon Sandoz øger niveauet af et hormon, der kaldes prolaktin. Det kan give bivirkninger såsom menstruationsforstyrrelser eller fertilitetsproblemer hos kvinder eller brystforstørrelse hos mænd (se afsnit 4 "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 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 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 Risperidon Sandoz**

Fortæl altid 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 apoteket, hvis du tager et eller flere af følgende:

- Beroligende lægemidler, 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.
- Lægemidler, som kan ændre hjertets elektriske aktivitet, såsom malariamidler, lægemidler mod forstyrrelser af hjerterytmen, allergimidler (antihistaminer), visse depressionsmidler (antidepressiva) eller andre lægemidler mod psykiske problemer.
- Lægemidler, som sænker hjerterytmen.
- Lægemidler, som kan medføre lavt indhold af kalium i blodet (såsom bestemte vanddrivende midler).
- Lægemidler mod forhøjet blodtryk. Risperidon Sandoz kan forårsage lavt blodtryk.
- Lægemidler mod Parkinsons sygdom f.eks. levodopa.
- Vanddrivende midler (diuretika), som anvendes mod hjerteproblemer eller hævelser i kroppen på grund af væskeansamlinger (såsom furosemid eller chlorthiazid). Risperidon Sandoz indgivet alene eller sammen med furosemid kan øge risikoen for slagtilfælde eller død hos ældre med demens.
- Lægemidler, der øger aktiviteten i det centrale nervesystem (psykostimulanter, som f.eks. methylphenidat).

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

- Quinidin (bruges til behandling af forskellige typer af hjertesygdomme)
- Midler mod depression, såsom paroxetin, fluoxetin, tricykliske antidepressiva
- Lægemidler som benævnes beta-blokkere (bruges til behandling af højt blodtryk)
- Phenothiaziner (såsom midler 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 ophører behandling med disse midler, skal du muligvis have en anden dosis af risperidon.

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

### **Brug af Risperidon Sandoz sammen med mad, drikke og alkohol**

Risperidon Sandoz kan tages sammen med eller uden mad. Drik ikke alkohol, når du tager Risperidon Sandoz.

### **Graviditet og amning**

- 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 bruger dette lægemiddel. Lægen vil afgøre, om du kan tage Risperidon Sandoz.
- De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Risperidon Sandoz 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 Sandoz kan forhøje niveauet af hormonet prolaktin, der kan påvirke fertiliteten (se afsnit 4 under "Bivirkninger").

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Behandlingen med Risperidon Sandoz 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 Sandoz indeholder lactose**

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

## **3. Sådan skal du tage Risperidon Sandoz**

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 mellem 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 1-2 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 med 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 1-2 mg to gange dagligt, alt efter hvordan du reagerer på behandlingen.

## **Til behandling af svær aggression hos mennesker med Alzheimers 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 af patienter med Alzheimers demens bør ikke være længere end 6 uger.
- \* Denne dosis kan ikke opnås med Risperidon Sandoz. Din læge vil udskrive et andet lægemiddel indeholdende risperidon.

### **Brug til børn og unge**

- Børn og unge under 18 år må ikke behandles med Risperidon Sandoz for **skizofreni eller mani**.
- Til behandling af **destruktiv adfærd** afhænger dosis 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\* per dag.
  - Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 0,25-0,75 mg\* risperidon én gang dagligt.
- \* Denne dosis kan ikke opnås med Risperidon Sandoz. Din læge vil udskrive et andet lægemiddel indeholdende risperidon.

#### Til børn, som vejer 50 kg eller derover

- Startdosis er normalt 0,5 mg risperidon én gang dagligt.
- Dosis kan herefter justeres gradvist hver anden dag med 0,5 mg per dag
- Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 0,5-1,5 mg risperidon 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 Sandoz for destruktiv adfærd.

### **Patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion**

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 Sandoz bør bruges med forsigtighed til denne patientgruppe.

### **Administration**

Til oral anvendelse.

Tabletten skal synkes med et glas vand.

Risperidon Sandoz kan deles i to lige store dele.

**Hvis du har taget for meget Risperidon Sandoz**

- Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Risperidon Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Vis dem denne indlægsseddel og/eller pakningen.
- 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 Sandoz**

- Hvis du har glemt at tage en dosis Risperidon Sandoz, 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 Sandoz**

Du bør ikke holde op med at tage Risperidon Sandoz, 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 Sandoz, 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 blodpropper i venerne særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsriver og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage brystsmerte og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du søge læge omgående.
- Du 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.
- Du får feber, muskelstivhed, svedudbrud eller svækket bevidsthed (en tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom). Du kan have behov for omgående behandling.
- Du er mand og får langvarig eller smertefuld rejsning. Dette kaldes priapisme. Du kan have behov for omgående behandling.
- Du får ufrivillige rytmiske bevægelser af tungen, munden eller ansigtet. Du skal måske holde op med at tage risperidon.
- Du 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

- 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 patienter

- Lungebetændelse, bronkitis, symptomer på forkølelse, bihulebetændelse, urinvejsinfektion, øreinfektion, influenzaforørmelser
- Forhøjede niveauer af hormonet prolaktin, hvilket fremgår af en blodprøve og kan være 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, diarré, 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 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 (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
- 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 Sandoz
- Pludselig afbrydelse af blodforsyningen til hjernen (slagtilfælde eller midlertidig iltmangel i hjernen)
- 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 Risperidon Sandoz, 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 kreatinfosfokinase 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, brystmerter, 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 1.000 patienter

- Infektion
- Utilstrækkelig produktion af det hormon, som styrer urinudskillelsen
- Søvnangænger
- Søvnrelateret spiseforstyrrelse
- Sukker i urinen, lavt blodsukker, højt indhold af fedtstoffer (triglycerider) i blodet
- Mangel på følelser, manglende evne til at få orgasme
- Ikke at bevæge sig eller reagere i vågen tilstand (katatoni)
- Malignt neuroleptikasyndrom (forvirring, nedsat bevidsthedsniveau, høj feber og svær muskelstivhed)
- 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 intraoperativt floppy iris syndrom (IFIS), hvis du bruger eller har brugt Risperidon Sandoz. 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 vejtrækning
- 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
- Priapisme (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 diabetes
- Alvorlig allergisk reaktion med hævelser, der kan omfatte svælget og give vejtrækningsbesvær
- Manglende tarmbevægelser, der giver tilstopning af tarmen.

**Ikke kendt: frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige 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 Risperidon Sandoz: Hurtig puls når man rejser sig.

**Hos børn og teenagere kan endvidere ses følgende bivirkninger**

Generelt forventes børn at få omtrent de samme bivirkninger som voksne. Følgende bivirkninger blev rapporteret oftere hos børn og teenagere (5-17 år) end hos voksne: døsighed eller nedsat årvågenhed, træthed, hovedpine, øget appetit, opkastning, forkølelsessymptomer, tilstoppet næse, mavesmerter, svimmelhed, hoste, feber, rysten og skælven, diarré og manglende kontrol over vandladningen (inkontinens).

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 blisterkortet og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

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

### **Risperidon Sandoz indeholder:**

Aktivt stof: risperidon.

Hver filmovertrukket tablet indeholder 1 mg risperidon.

Øvrige indholdsstoffer:

### **Tabletterne:**

Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), pregelatineret majsstivelse, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat (E470b).

### **Tabletovertræk:**

Hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol (4000).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Hvide, ovale, filmovertrukne tabletter med delekærv og præget med "1" på den ene side.

Risperidon Sandoz kan fås i PVC/COC/PVDC/Alu- eller PVC/PE/PVDC/Alu-blisterpakninger eller i HDPE-tabletbeholdere med PP-låg med tørremiddel.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakninger: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 100, 100x1 og 250 filmovertrukne tabletter.

Tabletbeholdere: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 100 og 250 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

### **Fremstiller**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Jud. Mures, Rumænien

eller

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

**Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:**

DK: Risperidon "Sandoz", filmovertrukne tabletter

FI: Risperidon Sandoz 1/2/3/4 mg tabletti, kalvopäällysteinen

IT: RISPERIDONE SANDOZ

NO: Risperidon Sandoz 1/2/3/4 mg tablett, filmdrasjert

SE: Risperidon Sandoz 1/2/3 mg filmdragerad tablett

UK: Risperidone 1 mg/2 mg/3 mg/4 mg Tablets

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 13. maj 2024**