

Indlægsseddel: Information til brugeren~~INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL
BRUGEREN~~

Risperidon Sandoz 1 mg, filmovertukne tabletter
Risperidon Sandoz 2 mg, filmovertukne tabletter
Risperidon Sandoz 3 mg, filmovertukne tabletter
Risperidon Sandoz 4 mg, filmovertukne tabletter

risperidon

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller ~~på apoteket~~apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel Risperidon Sandoz til dig personligt. Lad derfor være med at give ~~det~~medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- ~~Tal med~~Kontakt lægen eller ~~apoteket~~apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på 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 ~~Y~~derligere oplysninger

1. ~~VIRKNING OG ANVENDELSE~~Virkning og anvendelse

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

Risperidon Sandoz anvendes til at 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.

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 Sandoz ~~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 overfølsom (allergisk) over for risperidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Risperidon Sandoz (anført i pkt. 6 nedenfor) 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

Vær ekstra forsigtig med at tage Risperidon Sandoz

~~Fortæl KontaktFortæl~~ lægen eller ~~apoteket 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 unormale højt indhold af hormonet prolaktin i blodet eller, hvis du har en svulst, der muligvis er afhængig af prolaktin.
- 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.

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

Formatted: Heading 2, None, Right: 0 cm

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 blodsukker niveauet kontrolleres regelmæssigt.

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 din 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. ~~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.

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

Brug af anden medicin sammen med Risperidon Sandoz

Fortæl ~~det~~ altid til lægen eller ~~på apoteket~~ apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har ~~brugt gjort~~ det for nylig. ~~Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept og naturmedicin.~~

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 effekt af disse midler.
- Medicin, som kan ændre hjertets elektriske aktivitet, såsom 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 (såsom bestemte vanddrivende midler)
- Medicin mod forhøjet blodtryk. Risperidon Sandoz 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 (såsom furosemid eller chlorthiazid). Risperidon Sandoz 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 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 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).

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, og drikke og alkohol

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

Graviditet, og 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 bruger dette lægemiddel. Tal med lægen, før du bruger Risperidon Sandoz, hvis du er gravid eller prøver at blive gravid, eller hvis du ammer. 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, vejtrækningsbesvær 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").

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Risperidon Sandoz indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Risperidon Sandoz indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse typer sukker, skal du kontakte din læge, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Risperidon Sandoz ~~SÅDAN SKAL DU TAGE RISPERIDON SANDOZ~~

Tag altid dette lægemiddel Risperidon Sandoz nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. 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 mængde medicin, du skal tage, er forklaret i underafsnittet "Hvor meget" nedenfor.~~

- ~~• Tag medicinen med et glas vand.~~

~~Hvor meget~~ **Der 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.

~~Børn og unge~~

- ~~• Børn under 18 år må ikke behandles med Risperidon Sandoz 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 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.

~~Børn~~

- ~~• Børn under 18 år må ikke behandles med Risperidon Sandoz for 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 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:

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 gradvis hver anden dag med 0,25 mg per dag.
- Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 0,25-0,75 mg risperidon én gang dagligt.

Til børn, som vejer 50 kg eller derover

- Startdosis er normalt 0,5 mg risperidon én gang dagligt.
- Dosis kan herefter justeres gradvis hver anden dag med 0,5 mg risperidon én gang dagligt.
- 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.

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 ~~på apoteket~~ apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om ~~eller føler dig usikker på~~.

4. **Bivirkninger**~~BIVIRKNINGER~~

Dette lægemiddel ~~Risperidon Sandoz~~ kan som al anden medicin 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 brystmerter 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.
- 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 behandlede):

- 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 behandlede):

- Lungebetændelse, bronkitis, symptomer på forkølelse, bihulebetændelse, urinvejsinfektion, øreinfektion, influenzafornemmelser
- Risperidon Sandoz kan forhøje niveauet af hormonet prolaktin, hvilket fremgår af en blodprøve og 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
- Dystonia. 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 behandlede):

- 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 vejtrækning, 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, brystsmarter, 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 behandlede):

- 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
- Maligt 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 intraoperativ 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 øjnlæge, 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 (rbdomyolyse)
- 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 færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

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

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, forkølelssymptomer, tilstoppet næse, mavesmerter, svimmelhed, hoste, feber, rysten og skælven, diarré og manglende kontrol over vandladningen (inkontinens).

Indberetning af bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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 Sundhedsstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

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

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere 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 spytkproduktionen, stivhed i musklerne og skelettet, 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.

Formatted: Font: 11 pt

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Don't adjust space between Latin and Asian text, Don't adjust space between Asian text and numbers

Formatted: Font: 11 pt, English (U.S.)

Formatted: Font: 11 pt

Formatted: Font: 11 pt

Formatted: Font: 11 pt, English (U.S.)

Formatted: Font: 11 pt, No underline, Font color: Auto, Danish

Formatted: Font: 11 pt, English (U.S.)

Formatted: English (U.S.)

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter):

- Døsighed, træthed, rastløshed, manglende evne til at sidde stille, irritabilitet, angst, søvnighed, svimmelhed, nedsat opmærksomhed, udmattelse, søvnforstyrrelser.
- Opkastning, diarré, forstoppelse, kvalme, øget appetit, mavesmerter eller mavegener, ondt i halsen, mundtørhed.
- Vægtøgning, nedsat appetit.
- Åndedrætsbesvær, lungebetændelse (pneumoni), influenza, luftvejsinfektion, sløret syn, tilstoppet næse, næseblod, hoste.
- Urinvejsinfektion, sengevædning.
- Rysten, muskellramper, ufrivillige bevægelser i ansigt eller i arme og ben, ledsmerter, rygsmerter, hævelser i arme og ben, smerter i arme og ben.
- Hududslæt, rødme på huden.
- Hurtigt hjerteslag, smerter i brystet.
- Stigning i blodets indhold af hormonet prolaktin.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 patienter, men mindre end 1 ud af 100 patienter):

- Forhøjet indtagelse af væske, problemer med at holde på afføringen, tørst, meget hård afføring, hæshed eller stemmeforstyrrelser.
- Diabetes mellitus, højt blodsukker.
- Lungebetændelse forårsaget af indånding af fødevarer, blærebetændelse, røde øjne, bihulebetændelse, virusinfektion, ørebetændelse, halsbetændelse, betændelse under huden, øjenbetændelse, maveinfektion, løbende øjne, svampeinfektion i neglene.
- Ledningsforstyrrelser i hjertet, blodtryksfald, når du rejser dig, lavt blodtryk, svimmelhed efter ændring af kroppens stilling, registrering af unormale elektriske impulser i hjertet (EKG), unormal hjerterytme, opmærksomhed på hjerteslaget, hurtigt eller langsomt hjerteslag.
- Problemer med at holde på vandet, smerter ved vandladning, hyppig vandladning.
- Forvirring, opmærksomhedsforstyrrelser, bevidsthedssvækkelse, stort søvnbehov, nervøsitet, opstemthed (mani), manglende energi og interesse.
- Stigning i leverenzymen, fald i antallet af hvide blodlegemer (herunder dem, der medvirker til at beskytte dig mod bakterieinfektioner), 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), forhøjet kolesterol i blodet og forhøjede triglycerider (fedtstoffer) i blodet.
- Muskelsvaghed, muskelsmerter, ørepine, nakkesmerter, hævede led, unormal holdning, stivhed i leddene, muskel- og skeletmerter i brystet, ubehag i brystet.
- Hudlæsioner, hudlidelser, tør hud, intens hudkløe, bumser, hårtab, betændelse i huden forårsaget af mider, misfarvning af huden, fortykkelse af huden, blussen, nedsat følsomhed i huden for smerte eller berøring, betændelse i fedtet hud.
- Manglende menstruation, seksuelle forstyrrelser, rejsningsproblemer, sædafgangsforstyrrelser, mælkeflåd, forstørrelse af brysterne hos mænd, nedsat seksualdrift, uregelmæssig menstruation, udflåd fra skeden.
- Besvimelse, gangforstyrrelser, sløvhed, nedsat appetit og deraf følgende underernæring og lav legemsvægt, utilpashed, balanceforstyrrelser, allergi, væskeansamling, taleforstyrrelser, kulderystelser, unormal koordination, smagsforstyrrelser.
- Smertefuld lysoverfølsomhed, øget blodforsyning til øjet, hævede øjne, øjentørhed, øget tåreflåd.
- Luftvejsforstyrrelser, tilstoppelse af lungerne, knitrende lyd i lungerne, tilstoppelse af luftvejene, talebesvær, synkebesvær, hoste med opspyt, hæs/hvæsende vejtrækning, influenzalignende sygdom, blokerede bihuler.
- Manglende reaktion på stimulation, bevidstløshed, pludselig hævelse af løber og øjne samt åndedrætsbesvær, pludselig svaghed eller følelsesløshed i ansigt, arme eller ben, især i den ene

side, eller tilfælde af sløret tale, som varer mindre end 24 timer (mindre slagtilfælde eller slagtilfælde), ufrivillige bevægelser af ansigt, arme og ben, ringen for ørerne, hævelse i ansigtet.

- Manglende evne til at lade vandet eller problemer med at tømme blæren helt.
- Forhøjet legemstemperatur.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter):

- Manglende evne til at opnå orgasme, menstruationsforstyrrelser.
- Skæl.
- Lægemiddelallergi, kulde i arme og ben, hævede læber, betændelse i læberne.
- Grøn stær, nedsat synsstyrke, skorper på øjenlåg, øjenrulning.
- Mangel på følelser.
- Bevidsthedsændringer med forhøjet legemstemperatur og muskeltrækninger, hævelser overalt i kroppen, seponeringssyndrom (som optræder, når man holder op med at tage et lægemiddel), nedsat legemstemperatur.
- Hurtigt overfladisk åndedræt, åndedrætsbesvær under søvn, kronisk mellemørebetændelse.
- Tilstopning af tarmene.
- Nedsat blodforsyning til hjernen.
- Fald i antallet af hvide blodlegemer, utilstrækkelig produktion af det hormon, som styrer urinudskillelsen.
- Nedbrydning af muskelfibre og muskelsmerter (rhabdomyolyse), bevægelsesforstyrrelser.
- Rytmsk røkkebevægelse af hovedet.
- Koma på grund af ukontrolleret diabetes.
- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot).
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- Lavt blodsukker.

Meget sjælden (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Livstruende komplikationer ved ukontrolleret diabetes.

Bivirkninger med ukendt frekvens (frekvensen kan ikke bestemmes ud fra de foreliggende data):

- Svær allergisk reaktion, som medfører åndedrætsbesvær og shock.
- Ingen granulocytter (en form for hvide blodlegemer, som bekæmper infektioner).
- Langvarig og smertefuld rejsning.
- Indtagelse af sundhedsskadelige mængder væske.

Langtidsvirkende injektion med risperidon

Nedenstående bivirkninger er set ved brug af en langtidsvirkende injektion med risperidon. Tal med lægen, hvis du får en eller flere af nedenstående bivirkninger, selv om du ikke bliver behandlet med langtidsvirkende injektioner med risperidon.

- Tarminfektion.
- Byld under huden, prikken eller følelsesløshed i huden, eksem.
- Depression.
- Kramper.
- Blinken med øjnene.
- Fornemmelse af, at alt kører rundt, eller at du svajer.
- Langsomt hjerteslag, højt blodtryk.
- Tandpine, krampe i tungen.
- Smerter i endeballen.

• ~~Vægttab.~~

~~Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.~~

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

~~Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen.~~

~~Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted:
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.~~

5. **OPBEVARING-Opbevaring**

Opbevar lægemidlet ~~es~~-utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet Risperidon Sandoz efter den udløbsdato, der står på pakningen, blister og tablettbeholder. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

6. **Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**~~YDERLIGERE OPLYSNINGER~~

Risperidon Sandoz indeholder:

~~Det aktive indholdsstof er~~Aktivt stof: risperidon.

Hver fillovertrukket tablet indeholder 1, 2, 3 eller 4 mg risperidon.

~~De øvrige indholdsstoffer er:~~

Tabletterne:

Lactosemonohydrat, cellulose, mikrokrySTALLINSK (E460), pregelatineret majsstivelse, croscarmellosenatrium, natriumlaurylsulfat, silica, kolloid vandfri, magnesiumstearat (E470b).

Tabletovertræk:

Risperidon Sandoz 1 mg fillovertrukne tabletter:

hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol (400)

Risperidon Sandoz 2 mg fillovertrukne tabletter:

hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol (400), rød jernoxid (E172)

Risperidon Sandoz 3 mg fillovertrukne tabletter:

hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol (400), quinolingult (E104)

Risperidon Sandoz 4 mg fillovertrukne tabletter:

hypromellose (E464), titandioxid (E171), hydroxypropylcellulose (E463), rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Risperidon Sandoz 1 mg: Hvid, hvælvet, aflang tablet med delekærv på den ene side.

Risperidon Sandoz 2 mg: Rosa, hvælvet, aflang tablet med delekærv på begge sider.

Risperidon Sandoz 3 mg: Gul, hvælvet, aflang tablet med delekærv på den ene side.



Risperidon Sandoz 4 mg: Mørk rosa, hvælvet, aflang tablet med delekærv på begge sider.

Risperidon Sandoz kan fås i PVC/PE/PVDC/Al blisterpakninger eller i PP -tablettbeholdere med LDPE -lock.

Pakningsstørrelser:

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser ~~vil~~er nødvendigvis ~~blive~~-markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller:

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

DK: Risperidon Sandoz

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

IT: Risperidone Sandoz 1/2/3/4 mg compresse rivestite con film

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

SE: Risperidon Sandoz 1/2/3/4 mg filmdragerad tablett

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret ~~2.9.2013~~

06.05.201528. september 2015