

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

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

risperidon

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

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

Bemærk, at den seneste indlægsseddel for dette produkt er 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 Risperdal
3. Sådan skal du tage Risperdal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

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

Risperdal tilhører den gruppe medicin, der kaldes antipsykotika.

Risperdal anvendes til behandling af følgende:

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

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

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

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

#### **Tag ikke Risperdal:**

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

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

## **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Risperdal:

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

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

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

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

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

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

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

## **Ældre med demens**

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

Du bør jævnligt se din læge under behandling med risperidon.

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

## **Børn og unge**

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

Hvis der opstår træthed under behandling med risperidon, kan en ændring i indtagelsestidspunktet 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 anden medicin sammen med Risperdal**

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

### **Det er især vigtigt at tale med lægen eller apoteket, hvis du tager et eller flere af følgende:**

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

### **Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af risperidon**

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

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

### **Følgende medicin kan øge virkningen af risperidon**

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

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

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

## **Brug af Risperdal sammen med mad, drikke og alkohol**

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

### **Graviditet, amning og fertilitet**

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

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

### **Risperdal filmovertrukne tabletter indeholder lactose**

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

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

## **3. Sådan skal du tage Risperdal**

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

### **Den anbefalede dosis er som følger:**

#### **Til behandling af skizofreni**

##### **Voksne**

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

##### **Ældre**

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

#### **Til behandling af mani**

##### **Voksne**

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

##### **Ældre**

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

hvordan du reagerer på behandlingen.

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

### **Voksne (herunder ældre)**

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

### **Brug til børn og unge**

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

## **Til behandling af destruktiv adfærd**

Dosis afhænger af barnets vægt:

Til børn, som vejer under 50 kg

- Startdosis er normalt 0,25 mg én gang dagligt.
- Dosis kan herefter justeres gradvist hver anden dag med 0,25 mg pr. dag.
- Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 0,25 mg til 0,75 mg én gang dagligt.

Til børn, som vejer 50 kg eller derover

- Startdosis er normalt 0,5 mg én gang dagligt
- Dosis kan herefter justeres gradvist hver anden dag med 0,50 mg pr. dag
- Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 0,5 mg til 1,5 mg én gang dagligt

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

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

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

Alle startdoser og efterfølgende doser af risperidon bør halveres uanset hvilken lidelse, der skal behandles.

Øgning af dosis bør foregå langsommere hos disse patienter.

Risperdal bør bruges med forsigtighed til denne patientgruppe.

## **Administration**

### **Til oral anvendelse**

#### **Risperdal filmovertrukne tabletter**

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

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

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

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

- Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til din næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over og fortsætte som normalt. Kontakt lægen, hvis du glemmer at tage to eller flere doser.

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

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

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

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

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som 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 løsnes og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage bryst smerter og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du søge læge omgående.
- Lider af demens og oplever en pludselig forandring i din sindstilstand eller pludselig svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, arme eller ben – især i den ene side – eller taleforstyrrelser, også selv om det er kortvarigt. Disse symptomer kan være tegn på et slagtilfælde.
- Får feber, muskelstivhed, svedudbrud eller svækket bevidsthed (en tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom). Du kan have behov for omgående behandling.
- Er mand og får langvarig eller smertefuld rejsning. Dette kaldes priapisme. Du kan have behov for omgående behandling.
- Får ufrivillige rytmiske bevægelser af tungen, munden eller ansigtet. Du skal måske holde op med at tage risperidon.
- Får en alvorlig allergisk reaktion, der kendetegnes ved feber, hævelse af mund, ansigt, læber eller tunge, åndenød, kløe, hududslæt eller blodtryksfald.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

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

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

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

- Lungebetændelse, bronchitis, symptomer på forkølelse, bihulebetændelse, urinvejsinfektion, øreinfektion, influenzafornemmelser
- Forhøjede niveauer af hormonet prolaktin i en blodprøve (kan forekomme med eller uden symptomer). Symptomer på forhøjet prolaktin forekommer ikke almindeligt og kan hos mænd omfatte hævede brystkirtler, besvær med at få eller opretholde rejsning, nedsat seksuallyst eller andre seksuelle problemer. Hos kvinder kan de omfatte ubehag i brysterne, siven af mælk fra brysterne, udeblevne menstruationer eller andre problemer med de månedlige blødninger eller fertiliteten.
- Vægtstigning, øget appetit, nedsat appetit
- Søvnforstyrrelser, irritabilitet, depression, angst, rastløshed

- 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 personer):**

- 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 Risperdal
- Pludselig afbrydelse af blodforsyningen til hjernen (slagtilfælde eller midlertidig iltmangel i hjernen)
- Manglende reaktion på stimulation, bevidsthedstab, lavt bevidsthedsniveau.
- Kramp (anfald), besvimelse
- En rastløs trang til at holde kroppen i bevægelse, balanceforstyrrelser, koordinationsproblemer, svimmelhed når man rejser sig, opmærksomhedsforstyrrelser, taleforstyrrelser, nedsat eller unormal smagssans, nedsat følesans ved smerter og berøring af huden, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Lysoverfølsomhed i øjnene, øjentørhed, øget tåreflåd, røde øjne
- Fornemmelse af at verden drejer rundt (vertigo), ringen/susen for ørerne, ørepine
- Atrieflimren (unormal hjerterytme), afbrydelse i ledningen mellem den øvre og nedre del af hjertet, forstyrrelser i hjertets ledningssystem, forlængelse af QT-intervallet på et hjertediagram (EKG), langsom puls, unormalt hjertediagram (EKG), uregelmæssig eller voldsom hjertebanken (palpitationer)
- Lavt blodtryk, lavt blodtryk når man rejser sig (hvorfor nogle personer, der tager Risperdal, kan blive omtågede eller svimle eller kan besvime, hvis de rejser sig for hurtigt fra siddende eller liggende stilling), rødme i ansigtet
- Lungebetændelse, der skyldes inhalering af fødevarer, blokerede lunger, tilstoppede luftveje, knitrende lyd i lungerne, hvæsende vejrtrækning, talebesvær, luftvejssygdom
- Mave- eller tarminfektion, ufrivillig afgang af afføring, meget hård afføring, synkebesvær, voldsom luftafgang fra tarmen

- Nældefeber, kløe, hårtab, fortykkelse af huden, eksem, tør hud, misfarvet hud, akne, skællende og kløende hovedbund eller hud, hudsygdom, hudlæsion
- Forhøjet kreatinkinase i blodet (et enzym, der somme tider frigives ved muskelhenfald)
- Unormal holdning, stive led, hævede led, muskelsvækkelse, nakkesmerter
- Hyppig vandladning, problemer med at lade vandet, smerter ved vandladning
- Rejsningsforstyrrelser, forstyrrelser af sædafgangen
- Udeblevne menstruationer, oversprungne menstruationer eller andre problemer med de månedlige blødninger (kvinder)
- Udvikling af bryster hos mænd, siven af mælk fra brysterne, seksuelle forstyrrelser, 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 1000 personer):**

- Infektion
- Utilstrækkelig produktion af det hormon, som styrer urinudskillelsen
- Sukker i urinen, lavt blodsukker, højt indhold af fedstoffer (triglycerider) i blodet
- Mangel på følelser, manglende evne til at få orgasme
- Malignt neuroleptikasyndrom (forvirring, nedsat bevidsthedsniveau, høj feber og svær muskelstivhed)
- Nedsat blodforsyning til hjernen
- Koma på grund af ukontrolleret 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 Risperdal. Hvis du skal opereres for grå stær, skal du sørge for at fortælle det til din øjenlæge, hvis du tager eller har taget dette lægemiddel.
- Faretruende lavt antal af en bestemt type hvide blodlegemer, der behøves til bekæmpelse af infektioner i blodet
- 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 (rhabdomyolyse)
- 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 personer):**

- Livstruende komplikationer ved ukontrolleret diabetes

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

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

### **Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger:**

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

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

### **Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk) eller med almindeligt brev Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisteren, æsken eller beholderen (efter EXP).

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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

Spørg 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**

### **Risperdal filmovertrukne tabletter indeholder:**

Aktivt stof: risperidon

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

Øvrige indholdsstoffer:

Risperdal 0,5 mg filmovertrukne tabletter:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrystallinsk cellulose (E460), hypromellose (E464), magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, natriumlaurilsulfat. Film: Hypromellose (E464), propylenglycol (E490), titandioxid (E171), talcum (E553B), rød jernoxid (E172)

Risperdal 1 mg filmovertrukne tabletter:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrystallinsk cellulose (E460), hypromellose (E464), magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, natriumlaurilsulfat. Film: Hypromellose (E464), propylenglycol (E490)

Risperdal 2 mg filmovertrukne tabletter:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), hypromellose (E464), magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, natriumlaurilsulfat. Film: Hypromellose (E464), propylenglycol (E490), titandioxid (E171), talcum (E553B), sunset yellow FCF (Orange Yellow S) (E110)

Risperdal 3 mg filmovertukne tabletter:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), hypromellose (E464), magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, natriumlaurilsulfat. Film: Hypromellose (E464), propylenglycol (E490), titandioxid (E171), talcum (E553B), quinolingult (E104)

Risperdal 4 mg filmovertukne tabletter:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), hypromellose (E464), magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, natriumlaurilsulfat. Film: Hypromellose (E464), propylenglycol (E490), titandioxid (E171), talcum (E553B), quinolingult (E104), indigotin I

### **Udseende og pakningsstørrelse**

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

- 0,5 mg risperidon er rødbrune aflange bikonvekse filmovertukne tabletter med delekærv
- 1 mg risperidon er hvide aflange bikonvekse filmovertukne tabletter med delekærv
- 2 mg risperidon er orange aflange bikonvekse filmovertukne tabletter med delekærv
- 3 mg risperidon er gule aflange bikonvekse filmovertukne tabletter med delekærv
- 4 mg risperidon er grønne aflange bikonvekse filmovertukne tabletter med delekærv

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

Pakningsstørrelser

RISPERDAL filmovertukne tabletter fås i følgende pakningsstørrelser:

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

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

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

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

JANSSEN-CILAG A/S

Bregnerødvej 133

3460 Birkerød

Tlf. +45 4594 8282

E-mail: jacdk@its.jnj.com

#### **Fremstiller:**

JANSSEN-CILAG SpA

04010 Borgo San Michele, Latina

Italien

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Østrig: Risperdal/ Risperdal Quicklet

Belgien: RISPERDAL / RISPERDAL Instasolv

|                 |                                                                                                                                                                                                |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cypern:         | RISPERDAL                                                                                                                                                                                      |
| Tjekkiet:       | RISPERDAL                                                                                                                                                                                      |
| Danmark:        | RISPERDAL                                                                                                                                                                                      |
| Estland:        | RISPOLEPT                                                                                                                                                                                      |
| Finland:        | RISPERDAL / RISPERDAL INSTASOLV                                                                                                                                                                |
| Frankrig:       | RISPERDAL / RISPERDALORO                                                                                                                                                                       |
| Tyskland:       | RISPERDAL 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg/ Risperdal Filmtabletten 0,5 mg; 6 mg /<br>RISPERDAL QUICKLET 0,5 mg Schmelztabletten/ RISPERDAL QUICKLET 1 mg;<br>2 mg, 3 mg; 4 mg/ Risperdal Lösung 1 mg/ml |
| Grækenland:     | RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET                                                                                                                                                                 |
| Ungarn:         | RISPERDAL                                                                                                                                                                                      |
| Island:         | RISPERDAL                                                                                                                                                                                      |
| Irland:         | RISPERDAL / RISPERDAL Quicklet                                                                                                                                                                 |
| Italien:        | RISPERDAL                                                                                                                                                                                      |
| Letland:        | RISPOLEPT / RISPERDAL Quicklet                                                                                                                                                                 |
| Litauen:        | RISPOLEPT                                                                                                                                                                                      |
| Luxemburg:      | RISPERDAL / RISPERDAL Instasolv                                                                                                                                                                |
| Malta:          | RISPERDAL                                                                                                                                                                                      |
| Holland:        | RISPERDAL/ RISPERDAL Quicklet                                                                                                                                                                  |
| Norge:          | RISPERDAL / RISPERDAL smeltetabletter                                                                                                                                                          |
| Polen:          | RISPOLEPT                                                                                                                                                                                      |
| Portugal:       | RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET                                                                                                                                                                 |
| Rumænien:       | RISPOLEPT                                                                                                                                                                                      |
| Slovenien:      | RISPERDAL                                                                                                                                                                                      |
| Spanien:        | RISPERDAL / RISPERDAL FLAS                                                                                                                                                                     |
| Sverige:        | RISPERDAL                                                                                                                                                                                      |
| Storbritannien: | RISPERDAL/ RISPERDAL Quicklet                                                                                                                                                                  |

**Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2015**