

Indlægsseddel: Information til brugeren

Risperidon Actavis

0,5 mg, 1 mg, 2 mg og 3 mg filmovertukne 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 Risperidon Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Risperidon Actavis tilhører den gruppe medicin, der kaldes antipsykotika.

Risperidon Actavis anvendes til behandling af følgende:

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

Lægen kan have givet dig Risperidon Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Actavis

Tag ikke Risperidon Actavis

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for risperidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Risperidon Actavis (anført i pkt. 6 nedenfor).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Risperidon Actavis:

- Hvis du har hjerteproblemer. Det gælder f.eks. uregelmæssig hjerterytme, eller hvis du har tendens til lavt blodtryk eller tager blodtryksmedicin. Risperidon Actavis 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 er mand og du har oplevet at have en langvarig eller smertefuld rejsning. Hvis du oplever dette, mens du tager Risperidon Actavis, skal du straks kontakte lægen
- Hvis du har vanskeligt ved at kontrollere legemstemperaturen eller får hedeure
- Hvis du har nyreproblemer
- Hvis du har leverproblemer
- Hvis du har et unormalt højt indhold af hormonet prolaktin i blodet eller, hvis du har en svulst, der muligvis er afhængig af prolaktin
- Hvis 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 Actavis, hvis du ikke er sikker på, om nogle af ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Hos patienter, der blev behandlet med Risperidon Actavis, 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 Actavis 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 Risperidon Actavis. Patienter, der i forvejen havde diabetes, skal have regelmæssig kontrol af blodsukkeret.

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 Actavis, hvis du har demens, der er forårsaget af et slagtilfælde.

Du bør jævnligt se din læge under behandling med Risperidon Actavis. 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

Før behandlingen startes skal din eller dit barns kropsvægt måske måles, og regelmæssigt måles under ved behandling. 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.

Brug af anden medicin sammen med Risperidon Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

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

- 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 Actavis kan øge den sløvende effekt af disse midler.
- Medicin, som kan ændre hjertets elektriske aktivitet, f.eks. malariamidler, medicin mod forstyrrelser af hjerterytmen (f.eks. kinidin), 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. Risperidon Actavis kan forårsage lavt blodtryk.
- Medicin mod Parkinsons sygdom, f.eks. levodopa.
- Vanddrivende midler (diuretika), som anvendes mod hjerteproblemer eller hævelser i kroppen på grund af væskeansamlinger (f.eks. furosemid eller chlorthiazid). Risperidon Actavis indgivet alene eller sammen med furosemid kan øge risikoen for slagtilfælde eller død hos ældre med demens.

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af Risperidon Actavis:

- 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 Actavis.

Følgende medicin kan øge virkningen af Risperidon Actavis:

- 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 (bruges f.eks. 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 Actavis.

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

Brug af Risperidon Actavis sammen med mad, drikke og alkohol

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

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 Risperidon Actavis.
- De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Risperidon Actavis i sidste trimester (de sidste 3 måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed,

ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogle af disse symptomer skal du kontakte din læge.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Risperidon Actavis kan give bivirkninger som svimmelhed, træthed og synsproblemer, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle og heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner, før du har talt med lægen.

Risperidon Actavis indeholder lactose

Hvis du ikke kan tåle visse former for sukker, skal du kontakte din læge, før du tager medicinen.

3. Sådan skal du tage Risperidon Actavis

Tag altid lægemidlet 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 er 2 mg dagligt, dette kan øges til 4 mg dagligt 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 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 en gang dagligt.

Ældre

Startdosis er normalt 0,5 mg to gange dagligt.

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

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.

Patienter med nyre- eller leverproblemer

Alle startdoser og efterfølgende doser af Risperidon Actavis bør halveres uanset hvilken lidelse, der skal behandles. Øgning af dosis bør foregå langsommere hos disse patienter.

Risperidon Actavis bør bruges med forsigtighed til denne patientgruppe.

Brug til børn og unge

Børn og unge under 18 år må ikke behandles med Risperidon Actavis for skizofreni eller mani.

Til behandling af destruktiv adfærd hos børn og unge

Dosis afhænger af barnets vægt:

Til børn, som vejer under 50 kg:

Startdosis er normalt 0,25 mg én gang dagligt.

Dosis kan herefter justeres gradvist hver anden dag med 0,25 mg pr. dag.

Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 0,25 mg til 0,75 mg én gang dagligt.

Til børn, som vejer 50 kg eller derover:

Startdosis er normalt 0,5 mg én gang dagligt.

Dosis kan herefter justere dosis gradvist hver anden dag med 0,50 mg pr. dag.

Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 0,5 mg til 1,5 mg én gang dagligt.

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

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

Sådan skal du tage Risperidon Actavis

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 afsnittet "Dosis" ovenfor.

Tabletten skal synkes med et glas vand.

Hvis du har taget for mange Risperidon Actavis

Søg straks læge. Medbring medicinpakningen.

Ved overdosering kan du 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 Actavis

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Risperidon Actavis

Du bør ikke holde op med at tage Risperidon Actavis, 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 Actavis, kan dosis nedsættes gradvist over flere dage.

Spørg lægen eller apoteket, 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:

- Får en alvorlig allergisk reaktion, der kendetegnes ved feber, hævelse af mund, ansigt, læber eller tunge, åndenød, kløe, hududslæt eller blodtryksfald.
- Oplever blodpropper i venerne særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsriveres 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

Følgende bivirkninger kan forekomme:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer 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 (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 behandlede):

- Lungebetændelse, bronkitis, symptomer på forkølelse, bihulebetændelse, urinvejsinfektion, øreinfektion, influenzaforfæmmelser
- Risperidon Actavis 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 (forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 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 kolesterol
 - 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 Actavis
 - 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 Actavis, 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, brystsmerter, 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 (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 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.
- 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 Actavis. 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 (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 (forekommer 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
- nedsat bevægelse i tarmen, hvilket kan forårsage forstoppelse.

Følgende bivirkning er set ved brug af et andet lægemiddel, paliperidon, der minder meget om risperidon, så den kan også forventes med Risperidon Actavis: 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

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 eller via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Risperidon Actavis utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Filmovertrukne tabletter 0,5 mg:

Må ikke opbevares over 25 °C.

Filmovertrukne tabletter 1 mg, 2 mg og 3 mg:

Ingen særlige opbevaringsforhold.

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

Risperidon Actavis, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, filmovertrukne tabletter indeholder

Aktivt stof: risperidon

En filmovertrukken tablet indeholder 0,5, 1, 2 eller 3 risperidon.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: vandfri lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, prægelatineret majsstivelse, magnesiumstearat.

Filmovertræk: hypromellose, macrogol og titandioxid (E 171).

0,5 mg tabletterne indeholder også gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

0,5 mg tabletter: lysegul, oval, bikonveks, filmovertrukken tablet med delekærv og mærket med "T", 8 x 5 mm.

1 mg tabletter: hvid, oval, bikonveks, filmovertrukken tablet med delekærv og mærket med "T1", 8 x 5 mm.

2 mg tabletter: hvid, oval, bikonveks, filmovertrukken tablet med delekærv og mærket med "T2", 10 x 5 mm.

3 mg tabletter: hvid, oval, bikonveks, filmovertrukken tablet med delekærv og mærket med "T3", 11 x 6,5 mm.

0,5 mg, 1 mg, 2 mg og 3 mg tabletter: Tabletterne kan deles i to lige store dele.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning: 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98, og 100 tabletter.

Beholder: 100 og 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island.

Repræsentant i Danmark

Actavis Nordic A/S

c/o Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Fremstiller

Actavis hf., Reykjavíkurvegi 78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Actavis Ltd., BT16 Bulebel Industrial Estate, Zeitun, Malta.

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Schosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne

Østrig:	Risperidon Actavis 0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg & 6 mg, Filmtabletten
Italien:	RISPERIDONE ACTAVIS 1 mg, 2 mg, 3 mg & 4 mg, compresse rivestite con film
Holland:	Risperidon Actavis 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg & 6 mg, filmomhulde tabletten
Norge:	Risperidon Actavis 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, filmdrasjerte tabletter
Slovenien:	Rispons 1 mg, 2 mg, 3 mg & 4 mg, filmsko obložene tablete
Spanien:	Risperidon Actavis 0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg & 6 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige:	Risperidon Actavis 0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg & 6 mg, filmdragerade tabletter

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 10/2017