

Risperidon Actavis 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg 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 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.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis 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.

Vær ekstra forsigtig med at tage Risperidon Actavis

- Tal med lægen eller apoteket, før du tager Risperidon Actavis, hvis et eller flere af følgende gælder for dig:
- Hvis du har hjerteproblemer. Det gælder f.eks. uregelmæssig hjerterytm, 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 har Parkinsons sygdom eller demens
 - 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 hedeuture
 - 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.

Fortæl det øjeblikkeligt til din læge, hvis du oplever

- Ufrivillige rytmiske bevægelser af tungen, munden eller ansigtet. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med risperidon.
- Feber, alvorlig muskelstivhed, svedudbrud eller nedsat bevidsthed (en tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom). Det kan være nødvendigt med øjeblikkelig medicinsk behandling.

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.

Risperidon Actavis kan forårsage vægtøgning.

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

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 apoteket, 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 forstyrelser 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

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

Tal med lægen, før du bruger Risperidon Actavis, hvis du er gravid eller prøver at blive gravid, eller hvis du ammer. 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.

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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Risperidon Actavis
Tabletterne 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 Risperidon Actavis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosis

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.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år må ikke behandles med Risperidon Actavis 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 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.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år må ikke behandles med Risperidon Actavis for bipolar 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:

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.

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.

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.

Meget almindelige bivirkninger: forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelige bivirkninger: forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelige bivirkninger: forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 patienter
Sjældne bivirkninger: forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjældne bivirkninger: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
Bivirkninger med ukendt frekvens: frekvensen kan ikke bestemmes ud fra de foreliggende data

Følgende bivirkninger kan forekomme:
Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):
• Parkinsonisme. Dette er et medicinsk udtryk, som omfatter mange symptomer. Hvert symptom kan forekomme sjældnere end hos 1 ud af 10 personer. Parkinsonisme omfatter: Øgning af 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, besvær med at falde i søvn eller at sove.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter):
• Døsighed, træthed, rastløshed, besvær med at sidde stille, irritabilitet, angst, søvnighed, svimmelhed, nedsat opmærksomhed, udmattelse, søvnforstyrrelser.
• Opkastning, forstoppelse, kvalme, diaré, øget appetit, mavesmerter eller mavegener, ondt i halsen, mundtørhed.
• Vægtøgning, forhøjet legemstemperatur, nedsat appetit.
• Infektion i næse og hals, hoste, luftvejsinfektion, forstoppet næse, influenza, sløret syn, næseblod, åndedrætsbesvær, lungebetændelse.
• Urinvejsinfektion, sengevædning.
• Muskelkrampe, 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):
• Problemer med at holde på afføringen, tørst, meget hård afføring, hæshed eller stemmeforstyrrelser, forhøjet indtagelse af væske.
• Øjenbetændelse, bihulebetændelse, virusinfektion, halsbetændelse, hudbetændelse, maveinfektion, løbende øjne, luftvejsinfektion, blærebetændelse, svampeinfektion i neglene, lungebetændelse forårsaget af indånding af fødevarer.
• Lavt blodtryk, blodtryksfald, når du rejser dig, svimmelhed efter ændring af kroppens stilling, opmærksomhed på hjerteslaget, hurtigt eller langsomt hjerteslag, unormal hjerterytm, registrering af unormale elektriske impulser i hjertet (EKG), ledningsforstyrrelser i hjertet.
• Problemer med at holde på vandet, smerter ved vandladning, hyppig vandladning.
• Forvirring, opmærksomhedsforstyrrelser, stort søvnbehov, nervøsitet, bevidsthedssvækkelse, opstemthed (mani), mangel på energi og interesse.
• Fald i hæmoglobin eller antallet af røde blodlegemer (blodmangel), stigning i leverenzym, fald i antallet af hvide blodlegemer, stigning i blodsukker, forhøjet indhold i blodet af kreatinfosfokinase, forhøjet eosinofital (specielle hvide blodlegemer), fald i antallet af blodplader (blodlegemer, som får blodet til at størkne).
• Muskelsmerter, ørepine, nakkesmerter, hævede led, unormal holdning, stivhed i leddene, muskelsvaghed, muskel- og skeletssmerter i brystet, ubehag i brystet.
• Tør hud, intens hudkløe, bumser, sår på huden, betændelse i huden forårsaget af mider, misfarvning af huden, fortykkelse af huden, blussen, nedsat følsomhed i huden for smerte eller berøring, hudsygdomme, olieagtig hudbetændelse, hårtab.
• Rejsningsproblemer, mælkeflåd, udebleven menstruation, forstørrelse af brysterne hos mænd, nedsat seksualdrift, manglende sædafgang, sædafgangsforstyrrelser, menstruationsforstyrrelser, udfald fra skeden, seksuelle funktionsforstyrrelser.
• Gangforstyrrelser, besvimelse, sløvhed, nedsat appetit og deraf følgende underernæring og lav legemsvægt, utilpashed, balanceforstyrrelser, allergi, væskeansamling, taleforstyrrelser, kulderystelser, unormal koordination.
• Øget blodforsyning til øjet, hævede øjne, øjentørhed, hævede øjenlåg, øget tåreflåd, smertefuld lysoverfølsomhed.
• Talebesvær, synkesbesvær, hoste med opspyt, hæs/hvæsende vejrtrækning, influenzalignende sygdom, blokkerede bihuler, blokkerede luftveje, blokkerede lunger, luftvejsforstyrrelser, knitrende lyd i lungerne.
• Ufrivillige bevægelser i ansigt, arme eller ben, manglende reaktion på stimulation, 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), bevidstløshed, ringen for ørerne, hævelse i ansigtet, pludselig hævelse af læber og øjne samtidig med åndedrætsbesvær.

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.
• Skorper i øjnene, nedsat synsstyrke, øjenrulning, grøn stær (forhøjet tryk i øjet).
• Mangel på følelser.
• Seponeringssyndrom (som optræder, når man holder op med at tage et lægemiddel), nedsat legemstemperatur, hævelser overalt i kroppen,

bevidsthedsændringer med forhøjet legemstemperatur og muskeltrækninger.
• Hurtigt overfladisk åndedræt, kronisk ørebetændelse, åndedrætsbesvær i søvne.
• Tilstopning af tarmene.
• Nedsat blodforsyning til hjernen.
• Fald i antallet af hvide blodlegemer, utilstrækkelig produktion af det hormon, som styrer urinudskillelsen.
• Bevægelsesforstyrrelser, nedbrydning af muskelfibre og muskelsmerter.
• Koma på grund af ukontrolleret diabetes.
• Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot).
• Betændelse i bugspytkirtlen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre 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):
• Alvorlig allergisk reaktion, som medfører åndedrætsbesvær og shock.
• Ingen granulocytter (en form for hvide blodlegemer, som medvirker ved bekæmpelse af infektioner).
• Langvarig og smertefuld rejsning.
• Farligt forhøjet indtagelse af væske.
• Blodpropper i venerne særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsrives og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage brystsmarter og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer skal du søge læge omgående.

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, betændelse i huden.
• Fald i antallet af hvide blodlegemer, som medvirker ved bekæmpelse af bakterieinfektioner.
• 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 er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring
Opbevar Risperidon Actavis utilgængeligt for børn.

Tag ikke Risperidon Actavis 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, 3 mg og 4 mg:
Ingen særlige opbevaringsforhold.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
Risperidon Actavis, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, filmovertrukne tabletter indeholder
Aktivt stof: risperidon
En filmovertrukken tablet indeholder 0,5, 1, 2, 3 eller 4 mg risperidon.

Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: vandfri lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, prægelatineret majsstivelse, magnesiumstearat.
Filmovertæk: 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.
4 mg tabletter: hvid, oval, bikonveks, filmovertrukken tablet med delekærv og mærket med "T4", 14 x 7,5 mm.

0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg og 4 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 hf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Repræsentant i Danmark
Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's 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 indlæggsseddel blev sidst revideret januar 2012