

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Risperidon Teva 2 mg smeltetabletter

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, selvom 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.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Risperidon tilhører den gruppe lægemidler, der kaldes antipsykotika.

Risperidon anvendes til behandling af følgende:

- Skizofreni - som er 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 - som er en tilstand, hvor du føler dig meget urolig, opstemt, oprevet, entusiastisk eller hyperaktiv. Mani forekommer ved 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.

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 Teva

Tag ikke Risperidon Teva

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

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Risperidon Teva:

- hvis du har hjerteproblemer. Det gælder f.eks. uregelmæssig hjerterytme, eller hvis du har tendens til lavt blodtryk, eller du tager blodtryksmedicin. Risperidon Teva 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 ved, at du tidligere har haft et lavt antal hvide blodlegemer (hvilket kan have været forårsaget af andre lægemidler).
- hvis du har sukkersyge (diabetes).
- hvis du har epilepsi.
- hvis du er en mand og har oplevet at have en langvarig eller smertefuld rejsning. Hvis du oplever dette, mens du tager Risperidon Teva, skal du straks kontakte lægen.
- hvis du har problemer med at holde varmen eller komme af med varmen eller får hedeure.
- hvis du har nyreproblemer.
- hvis du har leverproblemer.
- hvis undersøgelser har vist, at 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 i din familie tidligere har lidt af blodpropper, da medicin af denne slags er blevet associeret med dannelse af blodpropper.

Fortæl det øjeblikkeligt til din læge, hvis du oplever

- ufrivillige, rytmiske bevægelser i 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 Teva, hvis du ikke er sikker på, om nogle af ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Da der meget sjældent er set tilfælde af et alvorligt lavt antal hvide blodlegemer (som bruges til at bekæmpe infektioner) hos patienter, der tager Risperidon Teva, kan din læge vælge at tjekke antallet af hvide blodlegemer hos dig.

Risperidon Teva 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 kan opstå sukkersyge eller forværring af eksisterende sukkersyge hos patienter, der tager Risperidon Teva. Patienter, der i forvejen har sukkersyge, 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 tager 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, når du er i behandling med risperidon.

Søg straks læge, hvis du eller dine pårørende bemærker en pludselig ændring i din psykiske tilstand, eller du oplever pludselig opstået svaghed eller følelsesløshed i dit ansigt, dine 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 behandlingen påbegyndes, kan du eller dit barn blive vejlet, og vægten kan blive kontrolleret jævnligt under behandlingen.

Hvis der opstår træthed under behandling med risperidon, kan en ændring i indtagelsestidspunktet mindske opmærksomhedsproblemer.

Brug af anden medicin sammen med Risperidon Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt at tale med lægen eller apotekspersonalet, 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 virkning af disse midler.
- medicin, som kan ændre hjertets elektriske aktivitet, f.eks. malariamidler, medicin mod forstyrrelser af hjerterytmen (f.eks. kinidin), allergimidler (antihistaminer), visse midler mod depression (antidepressiva) eller andre lægemidler mod psykiske problemer.
- medicin, som sænker hjerterytmen.
- medicin, som kan nedsætte indholdet af kalium i blodet (f.eks. bestemte vanddrivende midler)
- medicin mod forhøjet blodtryk. Risperidon Teva 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 Teva 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 kaldes betablokkere (bruges til behandling af højt blodtryk)
- phenothiaziner (bruges f.eks. til behandling af psykoser eller til at give en beroligende effekt)
- cimetidin, ranitidin (hæmmer 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 Teva, hvis du ikke er sikker på, om nogle af ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Brug af Risperidon Teva sammen med mad, drikke og alkohol

Risperidon Teva kan tages med eller uden mad. Du bør ikke drikke alkohol, når du tager Risperidon Teva.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil afgøre, om du kan tage dette lægemiddel.
- Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Risperidon Teva i de sidste tre måneder af graviditeten: rystelser, muskelstivhed og/eller -svaghed, søvnighed, uro, vejrtrækningsbesvær og besvær med at amme. Hvis din baby får nogle af disse symptomer, skal du kontakte din læge.
- Risperidon Teva kan forhøje niveauet af hormonet prolaktin, der kan påvirke fertiliteten (se under "Bivirkninger").

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandlingen med Risperidon Teva 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.

3. Sådan skal du tage Risperidon Teva

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

Den anbefalede dosis er:

Til behandling af skizofreni

Voksne

- Den normale startdosis er 2 mg på den første dag, og dosis 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 af 4 til 6 mg dagligt.
- Den samlede døgndosis kan opdeles i én eller to doser. Lægen vil fortælle dig, hvad der er bedst for dig.

Ældre

- Den normale startdosis er 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.

Brug til børn og unge

- Børn og unge under 18 år må ikke behandles for skizofreni med Risperidon Teva.

Til behandling af mani

Voksne

- Den normale startdosis er 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

- Den normale startdosis er 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.

Brug til børn og unge

- Børn og unge under 18 år må ikke behandles for bipolar mani med Risperidon Teva.

Til behandling af svær aggression hos mennesker med demens

Voksne (herunder ældre)

- Den normale startdosis er 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:

- Den normale startdosis er 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:

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

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

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

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 langsomt hos disse patienter.

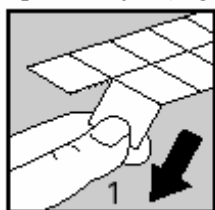
Risperidon Teva bør bruges med forsigtighed til denne patientgruppe.

Tabletterne tages således:

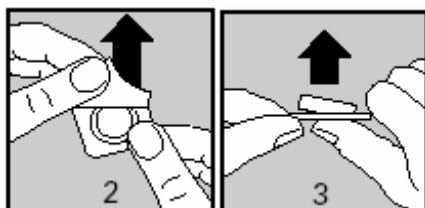
Tag først tabletten ud af blisterkortet, når det er tid til at tage medicinen.

- Tryk ikke tabletten ud af lommen, da dette vil ødelægge den.

- Hvert blisterkort indeholder tabletter i lommer delt med perforering. Riv en tabletlomme af langs de stiplede linjer (Figur 1):



- Træk forsigtigt folielåget af, start med det hjørne indikeret med en pil (Figur 2). Hold dine hænder tørre, og tag tabletten ud af blisterkortet (Figur 3).



- Tabletten bør placeres oven på tungen, hvor den vil opløses inden for sekunder og kan så synkes med eller uden vand.

Du må ikke knuse eller dele tabletterne. Munden skal være tom, inden du lægger smeltetabletten på tungen.

Hvis du har taget for mange Risperidon Teva

- Søg straks læge. Medbring medicinpakningen.
- Du kan få symptomer såsom døsighed, træthed, unormale kropsbevægelser, problemer med at stå og gå, svimmelhed på grund af lavt blodtryk, uregelmæssig hjerterytme eller krampeanfald.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Risperidon smeltetabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Risperidon Teva

- 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 Risperidon Teva

Du bør ikke holde op med at tage Risperidon Teva, 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 Teva, 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:

- får blodpropper i venerne - særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsrive sig 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.
- lider af demens og oplever en pludselig forandring i din sindstilstand eller oplever en pludselig svækkelse eller følelseløshed 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 i tungen, munden eller ansigtet. Du skal måske holde op med at tage risperidon.
- får en alvorlig allergisk reaktion med symptomer som feber, hævelse af mund, ansigt, læber eller tunge, åndenød, kløe, hududslæt eller fald i blodtrykket.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Parkinsons sygdom. Dette er et medicinsk udtryk, som omfatter mange symptomer. Hvert symptom kan forekomme sjældnere end hos 1 ud af 10 personer. Parkinsons sygdom omfatter: øget spyttproduktion, 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 slæbende, hurtige fodtrin og mangel på normale armbevægelser under gang, vedvarende blinken ved slag på panden (en unormal refleks).
- Hovedpine, søvnproblemer, søvnighed eller nedsat årvågenhed.

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Lungebetændelse, bronkitis, symptomer på forkølelse, bihulebetændelse, urinvejsinfektion, øreinfektion, influenzaforurenelser.
- Risperidon 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.
- Dystoni. Det er en tilstand, der indebærer langsomme eller vedvarende ufrivillige sammentrækninger af muskler. Selv om dystoni kan berøre alle legemsdele (og kan føre til en unormal holdning), berører det ofte musklerne i ansigtet og kan give unormale bevægelser af øjne, mund, tunge eller kæbe.
- Svimmelhed.
- Dyskinesi: Dette er en sygdom, der består i ufrivillige muskelbevægelser og kan omfatte gentagne, spastiske eller vridende bevægelser eller trækninger.
- Rysten.
- Sløret syn, øjeninfektion eller røde øjne.
- Hurtig puls, højt blodtryk, åndenød.
- Ondt i halsen, hoste, næseblod, tilstoppet næse.

- Mavepine, mavegener, opkastning, kvalme, forstoppelse, diarré, fordøjelsesproblemer, mundtørhed, tandpine.
- Hududslæt, rødme på huden.
- Muskelspasmer, knogle- eller muskelsmerter, ondt i ryggen, ledsmerter.
- Inkontinens (manglende kontrol over vandladning).
- Hævelser i krop, arme eller ben, feber, smerter i brystkassen, svaghed, træthed, smerter.
- Fald.

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Luftvejsinfektion, blærebetændelse, øjenbetændelse, halsbetændelse, svampeinfektion i neglene, betændelse i huden, lokal betændelse i et enkelt hudområde eller en enkelt lemsdel, 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, fald i antallet af røde blodlegemer, forhøjet antal af eosinofile granulocytter (en type hvide blodlegemer).
- Allergisk reaktion.
- Sukkersyge eller forværring af sukkersyge, forhøjet blodsukker, indtagelse af meget vand.
- Vægttab, manglende appetit, 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 Teva.
- 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 du rejser dig, opmærksomhedsforstyrrelser, taleforstyrrelser, nedsat eller unormal smagssans, nedsat følesans ved smerter og berøring af huden, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Lysoverfølsomhed i øjnene, tørre øjne, øget tåreflåd, røde øjne.
- Fornemmelse af at verden drejer rundt, 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.
- Lavt blodtryk, lavt blodtryk når du rejser dig op (hvorfor nogle personer, der tager Risperidon Teva, 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, feber.
- 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 (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Infektion.
- Uhensigtsmæssig 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 kraftig muskelstivhed).
- Nedsat blodforsyning til hjernen.
- Koma på grund af ukontrolleret sukkersyge.
- 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 Teva. 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 nogle gange blodtryksfald.
- Faretruende stor indtagelse af vand.
- Uregelmæssig puls.
- Blodprop i benene, blodprop i lungerne.
- Åndenød under søvn, 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.
- Forsinket menstruation, forstørrede brystkirtler, forstørrede bryster, udflåd fra brysterne.
- Forhøjet insulin (hormon der regulerer blodsukkeret) i blodet.
- Langvarig rejsning af penis, der kan kræve operation.
- Dannelse af hård hud.
- Nedsat legemstemperatur, fald i legemstemperatur, kolde arme og ben.
- Ophørssymptomer efter stop med lægemiddel.
- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot).

Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- Livstruende komplikationer ved ukontrolleret sukkersyge.
- Alvorlig allergisk reaktion med hævelser, der kan omfatte svælget og give vejrtrækningsbesvær.
- Manglende bevægelse i tarmen, hvilket forårsager forstoppelse.

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

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 ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk) eller med almindeligt brev til 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 Risperidon Teva efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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 Teva indeholder:**

- Aktivt stof: risperidon. Hver smeltetablet indeholder 2 mg risperidon.
Øvrige indholdsstoffer: mannitol, natriumstivelsesglycolat (type A) og pebermyntesmag.

Udseende og pakningsstørrelser

Smeltetablet.

Risperidon Teva 2 mg smeltetabletter er hvide flade, runde tabletter, uden prægning, med ru kanter og overflade.

Risperidon Teva smeltetabletter fås i pakningsstørrelser med 1, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 & 500 tabletter. Hospitalspakninger: 50, 60, 90, 98 & 500 smeltetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Teva Denmark A/S
Parallelvej 10-12
2800 Kgs. Lyngby
Tlf.: +45 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Sienkiewicza 25 str, 99 300 Kutno
Polen

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Risperidon Teva
Frankrig:	Risperidone TEVA 2, 3, & 4 mg comprimé orodispersible
Grækenland:	Risperidone Teva 2, 3, 4 & 6 mg Δισκία Διασπειρόμενα στο Στόμα
Slovakiet:	Risperidon-Teva 2, 3, 4 & 6 mg orodispergovateľné tablety
Storbritannien:	Risperidone 2, 3, 4 & 6 mg Orodispersible Tablets
Tyskland:	Risperidon-TEVA® 2 & 3 mg Schmelztabletten

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2015.