

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Risperidon Sandoz 1 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Risperidon Sandoz 2 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Risperidon Sandoz 3 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Risperidon Sandoz 4 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Risperidoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Risperidon Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Risperidon Sandozia
3. Miten Risperidon Sandozia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Risperidon Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Risperidon Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Risperidon Sandoz kuuluu **psykoosilääkkeiden** ryhmään.

Risperidon Sandoz -valmistetta käytetään seuraavassa lueteltujen häiriöiden hoitoon:

- Skitsofrenia, jonka oireita voivat olla aistiharhat, harhaluuloisuus, epäluuloisuus ja sekavuus.
- Mania, jonka oireita voivat olla voimakas innokkuus, riemakkuus, kiihtyneisyys, innostuneisuus tai ylitoimeliaisuus. Mania on kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön liittyvä häiriötila.
- Pitkäkestoisten aggressioiden lyhytaikainen (korkeintaan 6 viikkoa) hoito potilailla, joilla on Alzheimerin tautiin liittyvä dementia ja jotka voivat aiheuttaa vahinkoa itselleen tai muille, kun vaihtoehtoisia (lääkkeettömiä) hoitoja on ensin kokeiltu.
- Vähintään 5-vuotiaiden älyllisesti kehitysvammaisten lasten ja nuorten käytöshäiriöihin liittyvien pitkäkestoisten aggressioiden lyhytaikainen (korkeintaan 6 viikkoa) hoito.

Risperidonia, jota Risperidon Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Risperidon Sandozia

Älä käytä Risperidon Sandozia:

- Jos olet allerginen (yliherkkä) risperidonille tai Risperidon Sandozin jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos et ole varma koskeeko edellä mainittu sinua, keskustele lääkärisi tai apteekin kanssa ennen kuin käytät Risperidon Sandozia.

Varoitukset ja varotoimet

Ennen Risperidon Sandoz -hoidon aloittamista keskustele lääkärisi kanssa, jos:

- sinulla on jokin sydänsairaus. Tällaisia voivat olla epäsäännöllinen sydämen syke, matala verenpaine tai sinulla on verenpainelääkitys. Risperidon Sandoz voi alentaa verenpainetta. Annostasi voidaan joutua muuttamaan.
- tiedät, että sinulla on tekijöitä, jotka voivat altistaa aivohalvaukselle, kuten korkea verenpaine, verenkiertoelinsairaus tai ongelmia aivojen verisuonissa
- sinulla on joskus esiintynyt kielen, suun ja kasvojen pakkoliikkeitä
- sinulla on joskus ollut tila, jonka oireita ovat kuume, lihasjäykkyys, hikoilu tai tajunnantason aleneminen (maligniksi neuroleptioireyhtymäksi kutsuttu sairaus)
- sinulla on Parkinsonin tauti tai dementia
- sinulla on diabetes
- sinulla on epilepsia
- olet mies ja sinulla on joskus ollut pidentynyt tai kivulias erektio.
- sinulla esiintyy häiriöitä kehon lämpötilan säätelyssä tai ruumiinlämmön kohoamista
- sinulla on munuaissairaus
- sinulla on maksasairaus
- sinulla on poikkeavan korkeat veren prolaktiiniarvot tai sinulla on mahdollisesti prolaktiinista riippuvainen kasvain.
- sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia.

Jos et ole varma koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Risperidon Sandozin käyttöä.

Risperidon Sandoz voi aiheuttaa painon nousua. Huomattava painon nousu saattaa olla terveydelle haitallista. Lääkäri punnitsee sinut säännöllisesti.

Risperidonia käyttävillä potilailla on havaittu diabeteksen puhkeamista tai jo aiemmin puhjenneen diabeteksen pahenemista, joten lääkäri tarkistaa korkeisiin verensokeriarvoihin viittaavat oireet. Diabetesta jo ennestään sairastavien potilaiden verensokeriarvoja on seurattava säännöllisesti.

Iäkkäät dementiapotilaat

Iäkkäillä dementiapotilailla on lisääntynyt aivohalvauksen riski. Älä käytä risperidonia, jos sinulla on aivohalvauksen aiheuttama dementia.

Risperidonihoitoa aikana sinun on käytävä usein lääkärin vastaanotolla.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee äkillinen mielentilan muutos, tai äkillistä kasvojen, käsien tai jalkojen erityisesti toispuoleista heikkoutta tai puutumista, tai puheen epäselvyyttä, vaikka oireet kestäisivätkin vain lyhyen aikaa. Oireet voivat liittyä aivohalvaukseen.

Lapset ja nuoret

Ennen käytöshäiriöisten lasten ja nuorten hoidon aloittamista, mahdolliset muut aggression syyt tulee sulkea pois. Sinut tai lapsesi saatetaan punnita ennen hoidon aloittamista ja painoa saatetaan seurata säännöllisesti hoidon aikana.

Jos risperidonihoitoa aikana ilmenee väsymystä, lääkkeenannon ajankohdan muuttaminen saattaa

vähentää keskittymisvaikeuksia.

Muut lääkevalmisteet ja Risperidon Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt ja rohdosvalmisteita.

On erityisen tärkeää keskustella lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- mielialaa rauhoittavat lääkkeet (bentsodiatsepiinit) ja tietyt kipulääkkeet (opiaatit), allergialääkkeet (jotkut antihistamiinit). Risperidoni saattaa lisätä kaikkien näiden valmisteiden sedatiivista vaikutusta.
- lääkkeet, jotka voivat muuttaa sydämen sähköistä toimintaa, kuten malarialääkkeet, rytmihäiriölääkkeet (kuten kinidiini), allergialääkkeet (antihistamiinit), eräät masennuksen tai muiden mielenterveysongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet
- lääkkeet, jotka voivat hidastaa sydämen sykettä
- lääkkeet, jotka voivat alentaa veren kaliumpitoisuutta (kuten eräät diureetit)
- verenpainelääkkeet. Risperidon Sandoz voi alentaa verenpainetta.
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten levodopa)
- nesteenoistolääkkeet (diureetit), joita käytetään sydänvaivoihin tai nesteen kertymisestä johtuvan turvotuksen hoitoon (kuten furosemidi tai klooritiatsidi). Risperidon Sandoz -valmisteen käyttö yksin tai samanaikaisesti furosemidin kanssa, voi lisätä aivohalvauksen tai kuoleman riskiä iäkkäillä dementiapotilailla.

Seuraavat lääkkeet voivat heikentää risperidonin vaikutusta

- rifampisiini (tulehdusten hoitoon käytettävä lääke)
- karbamatsepiini, fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- fenobarbitaali

Jos aloitat tai lopetat näiden lääkkeiden käytön, risperidoniannostasi saatetaan joutua muuttamaan.

Seuraavat lääkkeet voivat vahvistaa risperidonin vaikutusta

- kinidiini (eräiden sydänsairauksien hoitoon käytettävä lääke)
- masennuslääkkeet, kuten paroksetiini, fluoksetiini, trisykliset masennuslääkkeet
- beetasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- fentiaasiini (käytetään esim. psykoosin hoitoon ja mielialaa rauhoittavana lääkkeenä)
- simetidiini, ranitidiini (vatsan liikkaisuuteen käytettäviä lääkkeitä)

Jos aloitat tai lopetat näiden lääkkeiden käytön, risperidoniannostasi saatetaan joutua muuttamaan.

Jos et ole varma koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärisi tai apteekin kanssa ennen Risperidon Sandoz -valmisteen käyttöä.

Risperidon Sandoz ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa Risperidon Sandoz -valmisteen joko ruoan kanssa tai erikseen. Alkoholien käyttöä tulee välttää Risperidon Sandoz -hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

- Keskustele lääkärisi kanssa ennen Risperidon Sandoz -valmisteen käyttöä, jos olet raskaana tai yrität tulla raskaaksi, tai jos imetät. Lääkärisi arvioi voitko käyttää Risperidon Sandoz -valmistettä.
- Jos äiti on käyttänyt Risperidon Sandoz -valmistettä raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta, uneliaisuutta,

levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Risperidon Sandoz saattaa aiheuttaa huimausta, väsymystä ja näköhaittoja. Keskustele lääkärisi kanssa siitä, voitko ajaa autoa ja käyttää koneita Risperidon Sandoz -hoidon aikana.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tärkeää tietoa Risperidon Sandozin sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Risperidon Sandozia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkärisi kertoo sinulle sopivan Risperidon Sandoz -annoksen ja kuinka kauan hoitoa jatketaan. Tämä riippuu voinnistasi ja vaihtelee ihmisten välillä. Kohdassa ”Kuinka paljon valmistetta otetaan” kerrotaan, kuinka paljon lääkettä tulee ottaa.

- Niele tabletit veden kanssa.

Kuinka paljon valmistetta otetaan

Skitsofrenian hoito

Aikuiset

- Aloitusannos on yleensä 2 mg vuorokaudessa. Annosta voidaan nostaa 4 mg:aan seuraavana päivänä.
- Lääkärisi voi tämän jälkeen muuttaa annostasi riippuen hoidon vaikutuksesta sinuun.
- Suurin osa potilaista voi paremmin, kun vuorokausiannos on 4–6 mg.
- Tämä päivittäinen kokonaisannos voidaan jakaa kerran tai kahdesti päivässä otettavaksi. Lääkärisi kertoo sinulle, mikä annostus sopii sinulle parhaiten.

Iäkkäät potilaat

- Aloitusannos on yleensä 0,5 mg kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkärisi voi nostaa lääkeannostasi asteittain 1 tai 2 mg:aan kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkärisi kertoo sinulle, mikä annostus sopii sinulle parhaiten.

Lapset ja nuoret

- Risperidon Sandozia ei tule käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille skitsofrenian hoitoon.

Manian hoito

Aikuiset

- Aloitusannos on yleensä 2 mg kerran vuorokaudessa.
- Lääkärisi voi nostaa lääkannostasi asteittain riippuen siitä, miten hoito vaikuttaa sinuun.
- Suurin osa potilaista voi paremmin, kun vuorokausiannos on 1–6 mg kerran päivässä.

Iäkkäät potilaat

- Aloitusannos on yleensä 0,5 mg kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkärisi voi nostaa lääkannostasi asteittain 1- 2 mg:aan kahdesti vuorokaudessa riippuen siitä, miten hoito vaikuttaa sinuun.

Lapset ja nuoret

- Risperidon Sandozia ei tule käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille manian hoitoon.

Pitkäkestoisten aggressioiden hoito potilailla, joilla on Alzheimerin taudista johtuva dementia

Aikuiset (mukaan lukien iäkkäät potilaat)

- Aloitusannos on yleensä 0,25 mg kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkärisi voi nostaa lääkannostasi asteittain riippuen siitä, miten hoito vaikuttaa sinuun.
- Suurin osa potilaista voi paremmin, kun vuorokausiannos on 0,5 mg kahdesti vuorokaudessa. Jotkut potilaat saattavat tarvita 1 mg kahdesti vuorokaudessa.
- Alzheimerin taudista johtuvaa dementiaa sairastavia saa hoitaa risperidonilla korkeintaan 6 viikkoa.

Lasten ja nuorten käytöshäiriöiden hoito

Annoksen suuruus riippuu lapsesi painosta:

Alle 50 kg painoiset lapset

- Aloitusannos on yleensä 0,25 mg kerran vuorokaudessa.
- Annosta voidaan nostaa asteittain 0,25 mg:n lisäyksinä vuorokaudessa joka toinen päivä.
- Ylläpitoannos on yleensä 0,25–0,75 mg kerran vuorokaudessa.

50 kg tai enemmän painavat lapset

- Aloitusannos on yleensä 0,5 mg kerran vuorokaudessa.
- Annosta voidaan nostaa asteittain 0,5 mg:n lisäyksinä vuorokaudessa joka toinen päivä.
- Ylläpitoannos on yleensä 0,5-1,5 mg kerran vuorokaudessa.

Käytöshäiriöitä sairastavia saa hoitaa risperidonilla korkeintaan 6 viikkoa.

Risperidon Sandoz -valmistetta ei tule käyttää alle 5-vuotiaille lapsille käytöshäiriöiden hoitoon.

Potilaat joilla on munuaisen tai maksan vajaatoiminta

Hoidettavasta sairaudesta riippumatta, aloitusannos ja sitä seuraavat annokset tulee aina puolittaa.

Näillä potilailla annoksen nostaminen tulee toteuttaa hitaammin. Risperidonin käytössä tulee noudattaa varovaisuutta tässä potilasryhmässä.

Jos otat enemmän Risperidon Sandozia kuin sinun pitäisi

- Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Vie lääkepakkauksen mukana vastaanotolle.
- Jos olet saanut enemmän Risperidon Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi, sinulle voi ilmaantua seuraavia oireita: uneliaisuus, väsymys, poikkeavia kehon liikkeitä, vaikeuksia seistä tai kävellä, alhaisesta verenpaineesta johtuvaa huimausta, ja poikkeava sydämen syke tai kouristuskohtaus.

Jos unohdat ottaa Risperidon Sandoz -valmisteen

- Jos unohdat ottaa Risperidon Sandoz -annoksen, ota se heti kun huomaat unohduksen. Jos kuitenkin seuraavan annoksen ottamisen ajankohta on lähellä, jätä unohtamasi annos väliin ja jatka tavanomaiseen tapaan. Jos unohdat kaksi tai useamman annoksen, ota yhteys lääkäriisi.
- **Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta annosta samaan aikaan) korvataksesi unohtamasi kertaannoksen.**

Jos lopetat Risperidon Sandozin käytön

Lääkkeen ottamista ei tule lopettaa muutoin kuin lääkärin määräyksestä, koska oireesi voivat palata. Jos lääkäriisi päättää, että sinun tulisi lopettaa tämän lääkkeen käyttö, annostasi voidaan pienentää asteittain muutaman päivän kuluessa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos:

- sinulla on veritulppa erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jaloissa), saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- sinulla on dementia ja sinulla ilmenee äkillinen mielentilan muutos, tai äkillistä kasvojen, käsien tai jalkojen erityisesti toispuoleista heikkoutta tai puutumista, tai puheen epäselvyyttä, vaikka oireet kestäisivätkin vain lyhyen aikaa. Oireet voivat liittyä aivohalvaukseen.
- sinulla on kuumetta, lihasjäykkyyttä, hikoilua tai tajunnantason alenemista (maligniksi neuroleptioireyhtymäksi kutsuttu sairaus). Saatat tarvita välitöntä lääkärinhoitoa.
- olet mies ja sinulla on pitkittynyt tai kivulias erektio. Tätä tilaa kutsutaan priapismiksi. Saatat tarvita välitöntä lääkärinhoitoa.
- sinulla on kielen, suun tai kasvojen pakkoliikkeitä. Risperidonihoido saattaa olla tarpeen lopettaa.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (useammin kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- Parkinsonismi. Tähän sairauteen liittyy monenlaisia oireita. Yksittäinen oire voi esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä. Parkinsonismin oireita ovat: lisääntynyt syljeneritys tai runsas syljeneritys, luurankolihassten kankeus, kuolaaminen, raajojen nykäykset taivutettaessa, hitaat, vähentyneet tai heikentyneet kehon liikkeet, kasvojen ilmeettömyys, lihaskireys, niskajäykkyys, lihasjäykkyys, lyhyet, laahustavat ja hätäiset askeleet ja puuttuvat tavanomaiset käsien liikkeet kävellessä, pitkäkestoinen silmien räpyttely, kun potilasta kopautetaan otsaan (poikkeava refleksi)
- Päänsärky, nukahtamis- ja univaikeudet.

Yleiset haittavaikutukset (1–10:llä käyttäjällä 100:sta):

- uneliaisuus, väsymys, levottomuus, kyvyttömyys istua paikallaan, ärtyisyys, ahdistuneisuus, unisuus, huimaus, tarkkaavaisuuden heikkeneminen, uupumuksen tunne, unihäiriö
- oksentelu, ripuli, ummetus, pahoinvointi, ruokahalun lisääntyminen, vatsakipu tai vatsavaivat, kurkkukipu, suun kuivuminen

- painon nousu, ruokahalun väheneminen
- hengitysvaikeudet, keuhkotulehdus (keuhkokuume), flunssa, hengitystieinfektio, näön hämärtyminen, nenän verentungos, nenäverenvuoto, yskä
- virtsatieinfektio, vuoteenkastelu
- vapina, lihaskouristus, tahattomat kasvojen tai raajojen liikkeet, nivelkipu, selkäkipu, käsien ja jalkojen turvotus, raajakipu
- ihottuma, ihon punoitus
- kiihkeä sydämen syke, rintakipu
- prolaktiinihormonin pitoisuuden kasvu veressä.

Melko harvinaiset häirtävähikutukset (1–10:llä käyttäjällä 1 000:sta):

- runsas veden nauttiminen, ulosteen pidätyskyvyttömyys, jano, erittäin kovat ulosteet, käheys tai äänen häiriö
- diabetes, korkeat verensokeriarvot
- ruoan sisäänhengittämisen aiheuttama keuhkokuume, virtsarakkotulehdus, silmien punoitus, sivuontelotulehdus, virusinfektio, korvatulehdus, nielurisatulehdus, ihonalainen infektio, silmätulehdus, mahatulehdus, silmän erite, kynsien sieni-infektio
- sydämen johtumishäiriöt, verenpaineen lasku ylös nousemisen yhteydessä, matala verenpaine, asennon vaihtamiseen liittyvä huimaus, poikkeavat EKG-arvot, poikkeava sydämen syke, sydämen sykkeen tiedostaminen, kohonnut tai alentunut sydämen syke
- virtsankarkailu, virtsaamiskipu, tiheävirtsaisuus
- sekavuus, tarkkaavaisuuden heikkeneminen, tajunnantason lasku, unen pidentyminen, hermostuneisuus, kohonnut mieliala (mania), energian ja kiinnostuksen puute
- maksaentsyymien arvon nousu, valkosolujen määrän lasku (myös verisolujen, jotka auttavat elimistöä torjumaan bakteeritulehduksia), hemoglobiinin tai punasolujen määrän aleneminen (anemia), eosinofiilien määrän kasvu (erityisiä valkosoluja), veren kreatiinikinaasiarvon nousu, verihiutaleiden määrän lasku (verisoluja jotka tyrehtyttävät verenvuotoa), suurentuneet veren kolesteroliarvot ja triglyseridiarvot (veressä esiintyviä rasvoja)
- lihasheikkous, lihaskipu, korvakipu, niskakipu, nivelten turvotus, poikkeava asento, nivelten jäykkyys, luustoon ja lihaksiin liittyvä rintakipu, epämiellyttävä tunne rinnassa
- ihon vamma, ihon häiriöt, kuiva iho, voimakas ihon kutina, akne, hiusten lähtö, punkin aiheuttama ihotulehdus, ihon värimuutos, ihon paksuuntuminen, punastelu, ihon heikentynyt kipu- ja kosketusherkkyys, rasvaisen ihon tulehdus
- kuukautisten loppuminen, seksuaalinen toimintahäiriö, erektiohäiriö, ejakulaatiohäiriö, erite rinnoista, miehen rintarauhasen suureneminen, vähentynyt seksuaalinen halukkuus, epäsäännölliset kuukautiset, emätinerite
- pyörtyminen, kävelyvaikeus, hitaus, ruokahalun väheneminen ja siitä johtuva aliravitsemus ja painonlasku, huonovointisuus, tasapainohäiriö, allergia, turvotus, puhehäiriö, vilunväristykset, koordinaation poikkeavuudet, makuaisin poikkeavuudet
- kivulias valoherkkyys, silmien verekkyyys, silmien turvotus, kuivat silmät, kyynelnesteen lisääntyminen
- hengitysteiden häiriöt, keuhkojen verentungos, keuhkojen rahina, hengitysteiden verentungos, puheen puuroutuminen, nielemisvaikeudet, limainen yskä, hengityksen karkeus/vinkuminen, flunssankaltainen sairaus, sivuonteloiden verentungos
- reagoimattomuus ärsykkeille, tajunnanmenetyk, äkillinen huulien ja silmien turpoaminen ja siihen liittyvät hengitysvaikeudet, äkillinen kasvojen, käsien tai jalkojen heikkous tai puuttuminen erityisesti toispuoleisesti, tai puheen puuroutuminen, joka kestää vähemmän kuin vuorokauden (tällaista tilaa kutsutaan lieväksi aivohalvaukseksi tai aivohalvaukseksi), tahattomat kasvojen tai raajojen lihasten liikkeet, korvien soiminen, kasvojen turvotus.
- virtsaamiskyvyttömyys tai kyvyttömyys tyhjentää virtsarakko kokonaan

- ruumiinlämmön kohoaminen.

Harvinaiset haittavaikutukset (1–10:llä käyttäjällä 10 000:sta):

- orgasmikyvyttömyys, kuukautishäiriö
- hilse
- lääkeaineyleherkkyys, käsien ja jalkojen kylmyys, huulen turpoaminen, huulitulehdus
- silmänpainetauti, alentunut näön kirkkaus, silmäluomien reunojen karstoittuminen, silmien pyöritys
- tunteiden puuttuminen
- tajunnantason muutos, johon liittyy lämmön nousu ja lihasten nykiminen, laaja-alainen turvotus, lääkehoidon vieroitusoireyhtymä, ruumiinlämmön aleneminen
- nopea pinnallinen hengitys, hengitysvaikeudet nukkuessa
- suolitukos
- aivoverenkierron heikkeneminen
- valkosolujen määrän lasku, virtsan määrää säätelevän hormonin poikkeava erittyminen
- lihasten vaurioituminen ja lihaskipu (rabdomyolyysi), liikehäiriö
- pään vapina
- hoitamattoman diabeteksen aiheuttama kooma
- ihon ja silmien keltaisuus
- haimatulehdus
- matalat verensokeriarvot.

Hyvin harvinainen ((harvemmin kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta):

- hoitamattomaan diabetekseen liittyvät henkeäuhkaavat komplikaatiot

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- vaikea allerginen reaktio, joka johtaa hengitysvaikeuksiin ja sokkiin
- granulosityyttien puuttuminen (valkosolutyypin, joka auttaa tulehdusten torjunnassa)
- pitkittynyt ja kivulias erektio
- vaarallisen runsas veden nauttiminen

Pitkävaikutteinen risperidoni-injektio

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu pitkävaikutteisen injektiona annettavan risperidonin käytön yhteydessä. Vaikka et käyttäisikään pitkävaikutteista injektiona annettavaa risperidonia, mutta sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, keskustele lääkärisi kanssa:

- suolitulehdus
- ihonalainen paise, ihon pistely tai tunnottomuus, ihotulehdus
- masentuneisuus
- kouristukset
- silmien räpyttely
- pyörimisen tai huojumisen tunne
- hidas sydämen syke, korkea verenpaine
- hammassärky, kielen kouristukset
- pakarikipu
- painon lasku.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Risperidon Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa, läpipainolevyssä ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt.viim" yai "EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Risperidon Sandoz sisältää

Vaikuttava aine on risperidoni.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 1 mg, 2 mg, 3 mg tai 4 mg risperidonia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin:

laktosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E 460), esigelatinoitu maissitärkkelys, kroskarmelloosinatrium, natriumlauryylisulfaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti (E470b).

Kalvopäällyste:

Risperidon Sandoz 1 mg kalvopäällysteiset tabletit:

hypromelloosi (E 464), titaanidioksidi (E 171), makrogoli 400

Risperidon Sandoz 2 mg kalvopäällysteiset tabletit:

hypromelloosi (E 464), titaanidioksidi (E 171), makrogoli 400, punainen rautaoksidi (E 172)

Risperidon Sandoz 3 mg kalvopäällysteiset tabletit:

hypromelloosi (E 464), titaanidioksidi (E 171), makrogoli 400, kinoliinikeltainen (E 104)

Risperidon Sandoz 4 mg kalvopäällysteiset tabletit:

hypromelloosi (E 464), titaanidioksidi (E 171), hydroksipropyyliselluloosa (E 463), punainen rautaoksidi (E 172), musta rautaoksidi (E 172)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Risperidon Sandoz 1 mg: valkoinen, kaksoiskupera, pitkänomainen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakourre.

Risperidon Sandoz 2 mg: vaaleanpunainen, kaksoiskupera, pitkänomainen kalvopäällysteinen tabletti, jonka molemmilla puolilla on jakourre.

Risperidon Sandoz 3 mg: keltainen, kaksoiskupera, pitkänomainen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakourre.

Risperidon Sandoz 4 mg: tumma vaaleanpunainen, kaksoiskupera, pitkänomainen kalvopäällysteinen tabletti, jonka molemmilla puolilla on jakourre.

Risperidon Sandoz on pakattu PVC/PE/PVDC/Al läpipainopakkauksiin tai PP -tablettipurkkiin, jossa on LDPE -kansi.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 100, 100 x1 tai 250 kalvopäällysteistä tablettia Tablettipurkki: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 100 tai 250 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

24.09.2013

Bipacksedeln: Information till användaren

Risperidon Sandoz 1 mg filmdragerade tabletter
Risperidon Sandoz 2 mg filmdragerade tabletter
Risperidon Sandoz 3 mg filmdragerade tabletter
Risperidon Sandoz 4 mg filmdragerade tabletter

Risperidon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Risperidon Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Risperidon Sandoz
3. Hur du använder Risperidon Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Risperidon Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Risperidon Sandoz är och vad det används för

Risperidon Sandoz tillhör gruppen **antipsykotiska** läkemedel.

Risperidon Sandoz används för att behandla följande:

- Schizofreni, som kan innebära att man ser, hör eller känner saker som inte finns, tror saker som inte är verkliga eller känner sig ovanligt misstänksam eller förvirrad.
- Maniska perioder, som kan innebära att man känner sig mycket upphetsad, upprymd, upprörd, entusiastisk eller överaktiv. Mani förekommer vid en sjukdom som kallas "bipolär sjukdom".
- Korttidsbehandling (upp till 6 veckor) av långvarig aggressivitet hos personer med Alzheimers sjukdom med demens, som skadar sig själva eller andra. Alternativ behandling utan läkemedel ska ha provats tidigare.
- Korttidbehandling (upp till 6 veckor) av långvarig aggressivitet hos barn (minst 5 år gamla) med nedsatt intellektuell förmåga och hos ungdomar med uppförandestörning.

Risperidon som finns i Risperidon Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Risperidon Sandoz

Använd inte Risperidon Sandoz

- Om du är allergisk (överkänslig) mot risperidon eller något av övriga innehållsämnen i Risperidon Sandoz (dessa finns uppräknade i avsnitt 6 nedan).

Om du är osäker på om ovanstående gäller dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Risperidon Sandoz.

Varningar och försiktighet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Risperidon Sandoz om:

- du har hjärtproblem. Det kan exempelvis röra sig om oregelbunden hjärtrytm eller om du har benägenhet att få lågt blodtryck eller att du tar läkemedel för ditt blodtryck. Risperidon Sandoz kan orsaka lågt blodtryck. Din dos kan behöva justeras.
- du vet att du har någon riskfaktor för att drabbas av stroke, så som högt blodtryck, hjärt-kärlsjukdom eller problem med något blodkärl i hjärnan
- du någon gång har upplevt ofrivilliga rörelser i tungan, munnen och ansiktet
- du någon gång har haft ett tillstånd där symtomen inkluderar hög kroppstemperatur, muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (också kallat malignt neuroleptikasyndrom)
- du har Parkinsons sjukdom eller demens
- du har diabetes
- du har epilepsi
- du är man och någon gång har haft en ihållande eller smärtsam erektion.
- du har problem med att kontrollera kroppstemperaturen eller med att du blir för varm
- du har njurproblem
- du har leverproblem
- du har onormalt höga halter av hormonet prolaktin i ditt blod eller om du har en tumör som eventuellt är beroende av prolaktin
- du eller någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Risperidon Sandoz.

Risperidon Sandoz kan orsaka viktuppgång. Påtaglig viktökning kan ha en negativ inverkan på din hälsa. Din läkare ska kontrollera din kroppsvikt regelbundet.

Eftersom diabetes mellitus eller försämring av befintlig diabetes mellitus har setts hos patienter som använder Risperidon Sandoz ska din läkare kontrollera tecken på högt blodsocker. Hos patienter med befintlig diabetes mellitus ska blodglukos kontrolleras regelbundet

Äldre personer med demens

Äldre patienter med demens löper större risk att drabbas av stroke. Du ska inte använda risperidon om du har demens som orsakats av en stroke (slaganfall).

Du ska ha regelbunden kontakt med din doktor under tiden som du behandlas med risperidon.

Sök vård omgående om du eller den som vårdar dig noterar en plötslig förändring av ditt psykiska tillstånd eller om du drabbas av plötslig svaghet eller domningar i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida, eller sluddrigt tal, även om det bara är kortvarigt. De uppräknade symtomen kan vara tecken på slaganfall.

Barn och ungdomar

Innan behandling av uppförandestörning sätts in ska andra orsaker till det aggressiva beteendet ha uteslutits.

Innan behandlingen påbörjas kommer du eller ditt barn eventuellt att vägas och vikten kan komma att följas upp regelbundet under behandlingen.

Om trötthet uppkommer under behandlingen med risperidon kan en ändrad tidpunkt för läkemedelsintaget ge förbättrad uppmärksamhetsförmåga.

Andra läkemedel och Risperidon Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana och naturläkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar med läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- läkemedel som påverkar hjärnan, såsom lugnande medel (bensodiazepiner), vissa smärtlindrande läkemedel (opiater) eller allergiläkemedel (vissa antihistaminer) kan liksom risperidon öka den lugnande effekten hos alla dessa läkemedel.
- läkemedel som kan påverka hjärtats elektriska aktivitet, såsom läkemedel mot malaria, hjärtrytmproblem, allergier (antihistaminer), vissa medel mot depressioner eller andra läkemedel mot psykiska problem
- läkemedel som ger långsam hjärtrytm/puls
- läkemedel som ger minskad halt kalium i blodet (såsom vissa vätskedrivande läkemedel)
- läkemedel mot högt blodtryck. Risperidon Sandoz kan sänka blodtrycket
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom (såsom levodopa)
- vattendrivande medicin (diuretika) som används vid hjärtproblem eller svullnad i delar av kroppen beroende på ansamling av för mycket vätska (såsom furosemid eller klortiazid). Risperidon Sandoz som tas separat eller tillsammans med furosemid kan medföra ökad risk för stroke eller dödsfall hos äldre personer med demens.

Följande läkemedel kan minska effekten av risperidon

- rifampicin (ett läkemedel mot vissa infektioner)
- karbamazepin, fenytoin (läkemedel mot epilepsi)
- fenobarbital

Om du börjar eller slutar ta dessa mediciner, kan du behöva en annan dos av risperidon.

Följande läkemedel kan öka effekten av risperidon

- kinidin (används vid vissa typer av hjärtsjukdom)
- läkemedel mot depression, så som paroxetin, fluoxetin och tricykliska antidepressiva
- läkemedel som kallas betablockerare (används för behandling av högt blodtryck)
- fenotiaziner (såsom läkemedel som används för att behandla psykoser eller som lugnande)
- cimetidin, ranitidin (motverkar sur mage)

Om du börjar eller slutar ta dessa mediciner, kan du behöva en annan dos av risperidon.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Risperidon Sandoz.

Risperidon Sandoz med mat och dryck

Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat. Du ska undvika att dricka alkohol när du använder Risperidon Sandoz.

Graviditet och amning

- Tala med din läkare innan du använder Risperidon Sandoz om du är gravid, försöker att bli gravid eller om du ammar. Din läkare avgör om du kan använda detta läkemedel.
- Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Risperidon Sandoz under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet,

sömnighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel, trötthet och synproblem kan förekomma under behandling med Risperidon Sandoz. Kör inte bil eller använd verktyg eller maskiner utan att först ha talat med din läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något innehållsämne i Risperidon Sandoz

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du har fått besked av din läkare att du har en intolerans (dvs. inte tål) vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Risperidon Sandoz

Använd alltid Risperidon Sandoz enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare kommer att tala om för dig hur mycket läkemedel du ska ta och under hur lång tid. Detta beror på ditt tillstånd och varierar från person till person. Vilken mängd du ska ta av läkemedlet beskrivs under rubriken ”Hur mycket man ska ta” nedan.

- Du ska svälja tabletten med lite vatten.

Hur mycket man ska ta

Behandling av schizofreni

Vuxna

- Vanlig startdos är 2 mg per dag. Detta kan ökas till 4 mg per dag under den andra dagen
- Dosen kan sedan regleras av din läkare beroende på hur du svarar på behandlingen
- De flesta känner sig bättre med dagliga doser mellan 4 till 6 mg.
- Denna totala dagliga dos kan delas upp i antingen 1 eller 2 doser per dag. Din läkare kommer att tala om vilket som är bäst för dig.

Äldre personer

- Startdos är i regel 0,5 mg 2 gånger per dag.
- Din läkare kan sedan gradvis öka den dos du ska ta till 1 till- 2 mg 2 gånger per dag.
- Din läkare kommer att tala om vilket som är bäst för dig.

Barn och ungdomar

- Barn och ungdomar under 18 år ska inte behandlas med Risperidon Sandoz mot schizofreni.

Behandling av mani

Vuxna

- Startdos är i regel 2 mg 1 gång per dag.
- Din läkare kan sedan gradvis justera dosen beroende på hur du svarar på behandlingen.
- De flesta känner sig bättre med dagliga doser mellan 1 till 6 mg.

Äldre personer

- Startdos är i regel 0,5 mg 2 gånger per dag
- Din läkare kan sedan gradvis justera dosen till 1-2 mg 2 gånger dagligen beroende på hur du svarar på behandlingen.

Barn och ungdomar

- Barn och ungdomar under 18 år ska inte behandlas med Risperidon Sandoz för mani.

Behandling av långvarig aggressivitet hos personer med Alzheimers sjukdom

Vuxna (inklusive äldre personer)

- Startdos är i regel 0,25 mg 2 gånger per dag.
- Din läkare kan sedan gradvis justera dosen beroende på hur du svarar på behandlingen.
- De flesta känner sig bättre med doser på 0,5 mg 2 gånger dagligen. Vissa patienter kan behöva 1 mg 2 gånger per dag.
- Behandlingstiden hos patienter med Alzheimers sjukdom bör inte överskrida 6 veckor.

Behandling av uppförandestörning hos barn och ungdomar

Doseringen beror på hur mycket ditt barn väger:

Barn som väger mindre än 50 kg

- Startdosen är i regel 0,25 mg 1 gång per dag.
- Dosen kan ökas varannan dag med 0,25 mg per dag.
- Vanlig underhållsdos är 0,25-0,75 mg per dag.

Barn som väger 50 kg eller mer

- Startdosen är i regel 0,5 mg 1 gång per dag.
- Dosen kan ökas varannan dag med 0,5 mg per dag.
- Vanlig underhållsdos är 0,5-1,5 mg per dag.

Behandlingstiden hos patienter med uppförandestörning bör inte överskrida 6 veckor.

Barn under 5 år ska inte behandlas med Risperidon Sandoz mot uppförandestörning.

Personer med njur- eller leverproblem

Oavsett vilken sjukdom som behandlas ska alla startdoser och följande doser av risperidon halveras.

Doshöjningar ska vara långsammare hos dessa patienter. Risperidon ska användas med försiktighet i denna patientgrupp

Om du använt för stor mängd av Risperidon Sandoz

- Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

- Om du tagit en överdos kan du känna dig sömning eller trött, du kan få avvikande kroppsrörelser eller problem med att stå och gå, du kan känna dig yr beroende på lågt blodtryck och du kan även råka ut för onormala hjärtslag eller krampanfall.

Om du har glömt att ta Risperidon Sandoz

- Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer på det. Men om det nästan är dags för dig att ta nästa dos, hoppa då över den missade dosen och fortsätt som vanligt. Om du missar två doser eller fler ska du kontakta din läkare.
- **Ta inte dubbel dos (två doser på samma gång) för att kompensera för glömd dos.**

Om du slutar att använda Risperidon Sandoz

Du ska inte sluta ta detta läkemedel såvida du inte blivit ombedd av din läkare att göra så. Om du avbryter behandlingen kan dina symtom komma tillbaka. Om din läkare beslutar att behandlingen ska avslutas kan det ske genom att dosen gradvis minskas under några dagar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare om:

- du får blodproppar, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), vilka kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.
- du har demens och upplever en plötslig mental förändring eller plötslig svaghet eller domningar i ansiktet, armar eller ben, speciellt på en sida, eller sluddrigt tal, även under en kort period. Detta kan vara tecken på stroke.
- du upplever feber, muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas "malignt neuroleptikasyndrom"). Omedelbar medicinsk behandling kan behövas.
- du är en man och upplever ihållande och smärtfull erektion. Detta kallas priapism. Omedelbar medicinsk behandling kan behövas.
- du upplever ofrivilliga rytmiska rörelser i tungan, munnen och ansiktet. Behandling med risperidon kan behöva avslutas.

Följande biverkningar kan förekomma:

Mycket vanliga (drabbar fler än 1 av 10):

- Parkinsonism. Detta är en medicinsk term som innefattar många symtom. Varje enskilt symtom kan förekomma hos färre än 1 av 10 personer. Parkinsonism innefattar: ökad salivproduktion eller vattnig mun, muskuloskeletal stelhet, dregling, ryckighet när man böjer leder, långsamma, minskade eller försvagade kroppsrörelser, avsaknad av ansiktsuttryck, spända muskler, nackspändhet, muskelstelhet, gång med små, korta och snabba steg och avsaknad av normala pendlingsrörelser med armarna, ihållande ögonblinkningar till följd av att man knackar på pannan (en onormal reflex).
- Huvudvärk, svårigheter att somna eller att fortsätta sova.

Vanliga (drabbar 1 till 10 användare av 100):

- dåsighet, trötthet, rastlöshet, svårigheter att sitta still, irritabilitet, ångest, sömnighet, yrsel, bristande uppmärksamhet, matthetskänsla, sömnstörning
- kräkningar, diarré, förstoppning, illamående, ökad aptit, smärta eller obehag i buken, ont i halsen, muntorrhet
- viktökning, aptitminskning
- andningssvårigheter, lunginfektion (lunginflammation), influensa, luftvägsinfektion, dimsyn, nästäppa, näsblödning, hosta
- urinvägsinfektion, sängvätning
- darrningar, muskelspasm, ofrivilliga rörelser i ansiktet, armar eller ben, ledvärk, ryggvärk, svullnad av armar och ben, smärta i armar och ben
- hudutslag, hudrodnad
- snabb hjärtrytm, bröstsmärta
- förhöjd nivå av hormonet prolaktin i blodet.

Mindre vanliga (drabbar 1 till 10 användare av 1 000):

- behov av att dricka stora mängder vatten, avföringsinkontinens, törst, mycket hård avföring, heshet eller röststörning
- diabetes mellitus, högt blodsocker
- lunginfektion till följd av inandning av föda i luftvägarna, infektion i urinblåsan, ”röda ögon”, bihåleinfektion, virusinfektion, öroninfektion, tonsillinfektion, infektion under huden, ögoninfektion, maginfektion, sekretbildning i ögonen, svampinfektion i naglarna
- avvikande ledning av elektriska impulser i hjärtat, blodtrycksfall efter att man ställt sig upp, lågt blodtryck, känsla av yrsel efter ändring av kroppsställning, avvikande elektrisk aktivitet i hjärtat (på EKG), avvikande hjärtrytm, medvetenhet om hjärtats slag, ökad eller minskad hjärtfrekvens
- urininkontinens, smärta när man kissar, behov av att kissa ofta
- förvirring, uppmärksamhetsstörning, sänkt medvetandegrad, ökat sömnbehov, nervositet, upprymd sinnesstämning (mani), brist på energi och intresse
- förhöjda leverenzym, minskat antal vita blodkroppar (inklusive de blodkroppar som bidrar till skyddet mot bakterieinfektioner), lågt värde på hemoglobin eller röda blodkroppar (anemi), ökning av eosinofila celler (framförallt vita blodkroppar), förhöjt värde på kreatininfosfokinas i blodet, minskning av blodplättar (blodkroppar som hjälper till att stoppa blödning), ökat blodkolesterol och triglycerider (blodfetter)
- muskelsvaghet, muskelvärk, ont i öronen, nacksmärta, ledsvullnad, avvikande kroppshållning, ledstelhet, muskuloskeletal bröstsmärta, obehagskänsla i bröstet
- hudskada, hudproblem, torr hud, intensiv hudklåda, akne, håravfall, hudinflammation orsakad av kvalster, missfärgning av huden, förtjockning av huden, rodnad, minskad hudkänslighet för smärta eller beröring, inflammation i fet hud (seborroiskt eksem)
- bortfall av menstruationen, sexuell dysfunktion, erektil dysfunktion, ejakulationsstörning, sekretutsöndring från bröstet, bröstförstoring hos män, minskad sexualdrift, oregelbundna menstruationer, flytning från slidan
- svimning, gångrubbning, tröghet, aptitminskning med näringsbrist och låg kroppsvikt som följd, känsla av att vara ”ur gängorna”, balansrubbning, allergi, ödem, talrubbning, frossa, koordinationssvårigheter, onormal smakupplevelse
- smärtsam överkänslighet mot ljus, ökat blodflöde till ögonen, ögonsvullnad, ögontorrhet, ökat tårflöde
- störning av passagen i andningsvägarna, lungstas, knastrande andningsljud, täpphet i luftvägarna, talsvårigheter, sväljningssvårigheter, hosta med slem, hest/visslande ljud vid andning, influensaliknande sjukdom, bihålesvullnad
- bristande respons på stimuli, medvetandeförlust, plötslig svullnad av läppar och ögon i kombination med andningssvårigheter, plötslig svaghet eller domning i ansiktet, armar eller ben, särskilt på en sida, eller

tillfällena med sluddrigt tal som varar i mindre än 24 timmar (detta kallas ministroke eller stroke), ofrivilliga rörelser i ansiktet, armar eller ben, ringning i öronen, svullnad i ansiktet (ansiktsödem)

- oförmåga att urinera eller ofullständig tömning av urinblåsan
- höjning av kroppstemperaturen.

Sällsynta (drabbar 1 till 10 användare av 10 000):

- oförmåga att få orgasm, menstruationsrubbing
- mjäll
- läkemedelsallergi, kalla armar och ben, läppsvullnad, läppinflammation
- grön starr (glaukom), försämrad synskärpa, krusta bildning i ögonlockskanten, ögonrullning
- känslomässig avtrubning
- medvetandepåverkan med ökad kroppstemperatur och muskelryckningar, ödem över hela kroppen, läkemedelsabstinenssyndrom, sänkt kroppstemperatur
- snabb ytlig andning, svårt att andas under sömn, kronisk mellanöreinflammation
- tarmstopp
- minskat blodflöde till hjärnan
- minskat antal vita blodkroppar, otillräcklig utsöndring av ett hormon som kontrollerar urinvolymen
- nedbrytning av muskelfibrer och smärta i musklerna (rhabdomyolys), rörelserubbing
- huvudskakningar (huvudtremor)
- koma orsakat av dåligt reglerad diabetes
- gulfärgning av huden och ögonen (gulsot)
- inflammation i bukspottkörteln
- lågt blodsocker.

Mycket sällsynta (drabbar färre än 1 användare av 10 000):

- livshotande komplikationer av dåligt reglerad diabetes

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data):

- svår allergisk reaktion som leder till andningssvårigheter och chock
- inga granulocyter (en typ av vita blodkroppar som bidrar till att bekämpa infektioner)
- utdragen och smärtsam erektion
- intag av vatten i sådana mängder att det är farligt.

Långverkande risperidon injektion

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av andra långverkande risperidon injektion. Även om du inte behandlas med långverkande risperidon injektioner men upplever något av följande ska du tala med din läkare:

- tarminfektion
- abscess (varbildning) under the huden, stickande känsla eller domning i huden, inflammation i huden
- depression
- kramper
- ögonblinkning
- förnimmelse av att det snurrar eller svajar
- långsam hjärtrytm, högt blodtryck
- tandvärk, tungspasm
- smärta i sätesregionen
- viktminskning.

Om får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Risperidon Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blisterförpackningen och på burketiketten efter ”Utg.dat” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är risperidon.

En filmdragerad tablett innehåller 1 mg, 2 mg, 3 mg eller 4 mg risperidon.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, natriumlaurilsulfat (E470b), vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat (E470b).

Tablettdragering:

Risperidon Sandoz 1 mg filmdragerade tabletter:

hypromellos (E464), titandioxid (E 171), makrogol (400).

Risperidon Sandoz 2 mg filmdragerade tabletter:

hypromellos (E464), titandioxid (E 171), makrogol (400) och röd järnoxid (E 172).

Risperidon Sandoz 3 mg filmdragerade tabletter:

hypromellos (E464), titandioxid (E 171), makrogol (400) och kinolingult (E 104).

Risperidon Sandoz 4 mg filmdragerade tabletter:

hypromellos (E464), titandioxid (E 171), hydroxypropylcellulosa (E463), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Risperidon Sandoz 1 mg filmdragerade tabletter: vit, bikonvex, avlång tablett med skåra på ena sidan.

Risperidon Sandoz 2 mg filmdragerade tabletter: rosa, bikonvex, avlång tablett med skåra på båda sidor.

Risperidon Sandoz 3 mg filmdragerade tabletter: gul, bikonvex, avlång tablett med skåra på ena sidan.

Risperidon Sandoz 4 mg filmdragerade tabletter: mörkrosa, bikonvex, avlång tablett med skåra på båda sidor.

Risperidon Sandoz finns tillgänglig som PVC/PE/PVDC/Al-bliester och PP-tablettburk med LDPE -lock.

Förpackningsstorlekar:

Bliester: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 100, 100x1 eller 250 filmdragerade tabletter.

Tablettburk: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 100 eller 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel godkändes senast den

24.09.2013