Bipacksedel: Information till användaren

Risperidon Sandoz

0,5 mg filmdragerad tablett
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 biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Risperidon Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Risperidon Sandoz
3. Hur du tar 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 innehåller den aktiva substansen risperidon. Det 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 demens orsakad av Alzheimers sjukdom, som skadar sig själva eller andra. Alternativ behandling utan läkemedel ska ha provats tidigare.
- korttidsbehandling (upp till 6 veckor) av långvarig aggressivitet hos barn (minst 5 år gamla) med nedsatt intellektuell förmåga och hos ungdomar med uppförandestörning.

Risperidon Sandoz kan hjälpa till att lindra symtomen från din sjukdom och hindra att symtomen kommer tillbaka.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Risperidon Sandoz

Ta inte Risperidon Sandoz:

- om du är allergisk mot risperidon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

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

Varningar och försiktighet

Tala med 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.
- om du vet att du har någon riskfaktor för att drabbas av stroke, såsom högt blodtryck, hjärt-kärlsjukdom eller problem med något blodkärl i hjärnan
- om du någon gång har upplevt ofrivilliga rörelser i tungan, munnen och ansiktet
- om du någon gång har haft ett tillstånd där symtomen inkluderar hög kroppstemperatur, muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (också kallat malignt neuroleptikasyndrom)
- om du har Parkinsons sjukdom eller demens
- om du vet att du har haft låga nivåer av vita blodkroppar tidigare (detta kan men behöver inte ha orsakats av andra läkemedel)
- om du har diabetes
- om du har epilepsi
- om du är man och någon gång har haft en ihållande eller smärtsam erektion
- om du har problem med att kontrollera kroppstemperaturen eller med att du blir för varm
- om du har njurproblem
- om du har leverproblem
- om du har onormalt höga halter av hormonet prolaktin i ditt blod eller om du har en tumör som kan vara prolaktinberoende
- om du eller någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom antipsykotiska läkemedel 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.

I mycket sällsynta fall har en farligt låg nivå av en viss typ av vita blodkroppar som behövs för att bekämpa infektion i blodet setts hos patienter som tar Risperidon Sandoz. Din läkare kan komma att kontrollera dina nivåer av vita blodkroppar.

Risperidon Sandoz kan orsaka viktökning. 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.

Det är vanligt att Risperidon Sandoz ökar nivåerna av ett hormon som kallas ”prolaktin”. Detta kan leda till biverkningar som menstruationsstörningar eller fertilitetsproblem hos kvinnor, svullnad av brösten hos män (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"). Om sådana biverkningar uppstår rekommenderas bedömning av prolaktinnivån i blodet.

Vid gråstarroperation (katarakt) kan det förekomma att pupillen (den svarta cirkeln i ögats mitt) inte ökar i storlek så mycket som behövs. Dessutom kan man få nedsatt muskelspänning i iris (ögats färgade del) under operationen och det kan leda till ögonskador. Om du har en ögonoperation inplanerad måste du informera din ögonläkare om att du använder detta läkemedel.

Äldre personer med demens
Äldre patienter med demens löper större risk att drabbas av stroke (slaganfall). Du ska inte ta Risperidon Sandoz om du har demens som orsakats av en stroke.
Du ska besöka din läkare regelbundet under tiden som du behandlas med Risperidon Sandoz.
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.
Risperidon Sandoz som tas separat eller tillsammans med furosemid kan medföra ökad risk för stroke eller dödsfall hos äldre personer med demens.

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 behandling.
Om trötthet uppkommer under behandlingen med risperidon kan en ändrad tidpunkt för läkemedelsintaget ge förbättrad uppmärksamhetsförmåga.
En liten och ofullständig studie har rapporterat en ökad längd hos barn som tog risperidon, men om detta är en effekt av läkemedlet eller beror på något annat är okänt.

Andra läkemedel och Risperidon Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

- läkemedel som påverkar hjärnan, t.ex. lugnande medel (bensodiazepiner), vissa smärtlindrande läkemedel (opiater) eller allergiläkemedel (vissa antihistaminer) eftersom risperidon kan öka den lugnande effekten hos alla dessa läkemedel
- läkemedel som kan påverka hjärtats elektriska aktivitet, t.ex. 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 (t.ex. vissa vätskedrivande läkemedel)

- läkemedel mot högt blodtryck. Risperidon Sandoz kan sänka blodtrycket
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa)
- vattendrivande medicin (diuretika) som används vid hjärtproblem eller svullnad i delar av kroppen beroende på ansamling av för mycket vätska (t.ex. furosemid eller klortiazid). Se även avsnittet ovan ”Äldre personer med demens”.
- läkemedel som ökar aktiviteten i centrala nervsystemet (psykostimulantia, t.ex. metylfenidat).

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, såsom paroxetin, fluoxetin och tricykliska antidepressiva
- läkemedel som kallas betablockerare (används för behandling av högt blodtryck)
- fentiaziner (används t.ex. för att behandla psykoser eller som lugnande)
- cimetidin, ranitidin (motverkar sur mage)
- itrakonazol och ketokonazol (läkemedel för att behandla svampinfektioner)
- vissa läkemedel som används vid behandling av hiv/AIDS, såsom ritonavir
- verapamil, ett läkemedel som används för att behandla högt blodtryck och/eller onormal hjärtrytm
- sertralin och fluvoxamin, läkemedel som används för att behandla depression och andra psykiska besvär.

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, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. 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.
- Risperidon Sandoz kan höja dina nivåer av ett hormon som kallas ”prolaktin” som kan påverka fertiliteten (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

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 arbete 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.

Risperidon Sandoz innehåller laktos och natrium

Risperidon Sandoz innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Risperidon Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Risperidon Sandoz

Ta alltid detta läkemedel 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.

Rekommenderad dos är:

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.

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 mg till 2 mg 2 gånger dagligen beroende på hur du svarar på behandlingen.

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.

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.

Användning för barn och ungdomar

- Barn och ungdomar under 18 år ska inte behandlas med Risperidon Sandoz mot schizofreni eller mani.
- Behandling av **uppförandestörning:** 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 mg till 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 mg till 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.

Administreringssätt

- Risperidon Sandoz är för oralt bruk.
- Du ska svälja tabletten med lite vatten.
- Risperidon Sandoz kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Risperidon Sandoz

- Sök läkare omedelbart. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

- Om du tagit en överdos kan du känna dig sömnig 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 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 ta 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 upplever någon av följande allvarliga biverkningar:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- tardiv dyskinesi (ofrivilliga ryckande rörelser i ansikte, tunga eller andra delar av kroppen). Vidta genast åtgärder om du upplever ofrivilliga rytmiska rörelser i tungan, munnen eller ansiktet. Behandling med risperidon kan behöva avbrytas.
- 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 eller en ”mini-stroke” orsakad av plötslig minskning av blodtillförseln till hjärnan. Du löper större risk om du lider av demens.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- malignt neuroleptikasyndrom (förvirring, sänkt medvetandegrad eller medvetslöshet, hög feber och allvarlig muskelstelhet). Omedelbar medicinsk behandling kan behövas.
- priapism (ihållande eller smärtsam erektion som kan kräva kirurgisk behandling).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- livshotande komplikationer av dåligt reglerad diabetes
- allvarlig allergisk reaktion med svullnad som kan innefatta halsen och leda till andningssvårigheter.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- blodproppar i venerna, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), vilka kan förflytta sig via blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.

Följande övriga biverkningar kan förekomma:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- svårigheter att somna eller att fortsätta sova
- parkinsonism: Det här tillståndet kan innefatta långsam eller försämrad rörelseförmåga, känsla av spända eller stela muskler (som gör dina rörelser ryckiga) och ibland även en känsla av att rörelsen stannar upp och sedan återupptas. Andra tecken på parkinsonism innefattar en långsam släpande gång, skakningar vid vila, ökad salivproduktion och/eller dreglande, och en avsaknad av ansiktsuttryck.
- sömnighet eller mindre alert
- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- lunginflammation, infektion i luftvägarna (bronkit), vanliga förkylningssymtom, bihåleinflammation, urinvägsinfektion, öroninfektion, influensaliknande känsla
- ökade nivåer av ett hormon som kallas ”prolaktin” vilket ses med ett blodprov (detta kan, men behöver inte ge symtom). Symtom av höga prolaktinnivåer är mindre vanligt och kan hos män innefatta svullna bröst, svårigheter att få eller bibehålla erektion, minskad sexlust eller annan sexuell dysfunktion. Hos kvinnor kan symtomen vara obehag från brösten, mjölkläckage, missade menstruationsperioder eller andra problem med menstruationscykeln eller fertilitetsproblem.
- viktökning, ökad aptit, minskad aptit
- sömnstörningar, irritation, depression, ångest, rastlöshet
- dystoni: Detta är ett tillstånd som innefattar långsamma eller ihållande ofrivilliga muskelsammandragningar. Dystoni kan påverka vilken del av kroppen som helst (och leda till en onormal kroppshållning) men påverkar ofta musklerna i ansiktet, inklusive onormala rörelser i ögon, mun, tunga eller käke.
- yrsel
- dyskinesi: Detta är ett tillstånd som innefattar ofrivilliga muskelrörelser och kan inkludera upprepade, krampaktiga eller förvridna rörelser eller ryckningar.
- tremor (skakningar)
- dimsyn, ögoninfektion eller ögoninflammation
- snabb puls, högt blodtryck, andnöd
- halsont, hosta, näsblod, nästäppa
- obehag eller smärta från buken, kräkningar, illamående, förstoppning, diarré, matsmältningsbesvär, muntorrhet, tandvärk
- hudutslag, hudrodnad
- muskelryckningar, skelett- eller muskelvärk, ryggsmärta, ledsmärta
- urininkontinens
- svullnad i kroppen, armar eller ben, feber, bröstsmärta, svaghet, trötthet, smärta
- fall.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- infektion i luftvägarna, infektion i urinblåsan, ögoninfektion, inflammation i halsmandlarna, nagelsvamp, hudinfektion, en infektion begränsad till ett enda område av huden eller en del av kroppen, virusinfektion, hudinflammation orsakad av kvalster

- minskning av den typ av vita blodkroppar som hjälper till att skydda dig mot infektioner, minskat antal vita blodkroppar, minskning av blodplättar (blodkroppar som hjälper till att stoppa blödning), blodbrist (anemi), minskning av röda blodkroppar, ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i blodet
- allergisk reaktion
- diabetes eller försämrad diabetes, högt blodsocker, överdrivet vattendrickande
- viktnedgång, aptitminskning med näringsbrist och låg kroppsvikt
- ökat kolesterol i ditt blod
- upprymd sinnesstämning (mani), förvirring, minskad sexuell lust, nervositet, mardrömmar
- bristande respons på stimuli, förlorat medvetande, låg medvetandegrad
- krampanfall, svimning
- ett rastlöst behov att röra på delar av kroppen, balansstörning, onormal koordination, yrsel när man ställer sig upp, uppmärksamhetssvårigheter, talsvårigheter, smakförlust eller onormal smakupplevelse, minskad känsel i huden för beröring och smärta, pirrande eller stickande känsla eller domningar i huden
- överkänslighet mot ljus, torra ögon, ökat tårflöde, röda ögon
- känsla av att det snurrar (svindel), ringningar i öronen, öronsmärta
- förmaksflimmer (en onormal hjärtrytm), störning i ledningen mellan övre och nedre delarna av hjärtat, onormal elektrisk ledning i hjärtat, förlängt QT-intervall från hjärtat, låg puls, onormal elektrisk signal i hjärtat (elektrokardiogram eller EKG), en fladdrande eller dunkande känsla i bröstkorgen (hjärtklappning)
- lågt blodtryck, lågt blodtryck när du reser dig upp (följaktligen kan vissa personer som använder risperidon känna sig svaga, yra eller svimma då de plötsligt ställer sig upp eller sitter upp), flushing (värmekänsla och rodnad i huden)
- lunginflammation till följd av inandning av föda, trånga luftvägar, stopp (täppthet) i luftvägarna, knastrande andningsljud, väsande andning, röststörning, störning i andningspassagen
- mag- eller tarminfektion, avföringsinkontinens, mycket hård avföring, svårigheter att svälja, ökad gasbildning
- nässelutslag, klåda, håravfall, förtjockning av huden, eksem, torr hud, missfärgning av huden, akne, flagnande, kliande hårbotten eller hud, hudsjukdom, hudförändringar
- ökning av kreatinfosfokinas i blodet, ett enzym som ibland frisätts vid muskelnedbrytning
- onormal hållning, ledstelhet, ledsvullnad, muskelsvaghet, nacksmärta
- täta trängningar, oförmåga att kissa, smärta av att kissa
- erektionssvårigheter, ejakulationsstörning (utlösning)
- bortfall av menstruationer, uteblivna menstruationsperioder eller andra problem med menstruationscykeln (kvinnor)
- utveckling av bröst hos män, mjölkläckage från brösten, sexuell dysfunktion, bröstsmärta, obehag från brösten, flytningar från underlivet
- svullnad av ansikte, mun, ögon eller läppar
- frossa, höjning av kroppstemperaturen
- förändring i sättet att gå
- törstkänsla, sjukdomskänsla, obehagskänsla i bröstet, känsla av att vara ”ur gängorna”, obehag
- ökade nivåer av levertransaminaser i blodet, ökat gamma-GT (ett leverenzym kallat gamma-glutamyltransferas) i blodet, ökade nivåer av leverenzymer i blodet
- smärta vid behandling.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- infektion
- onormal utsöndring av ett hormon som kontrollerar urinvolymen
- gå i sömnen

- sömnrelaterad ätstörning
- socker i urinen, lågt blodsocker, höga triglycerider i blodet (en typ av blodfett)
- brist på känslor, oförmåga att få orgasm
- orörlighet och brist på reaktionsförmåga i vaket tillstånd (katatoni)
- problem med blodkärlen i hjärnan
- koma till följd av okontrollerad diabetes
- huvudskakningar
- glaukom (ökat tryck inuti ögat), problem med ögonrörelser, ögonrullning, sårbildning vid ögonlockskanten
- ögonproblem under gråstarroperationer (katarakt). Under gråstarroperationer kan ett tillstånd som kallas ”Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS)” förekomma om du tar eller har tagit risperidon. Om du ska genomgå gråstarroperation måste du informera din ögonläkare att du tar eller har tagit detta läkemedel.
- farligt låga nivåer av en viss typ av vita blodkroppar som behövs för att skydda dig mot infektion i blodet
- allvarlig allergisk reaktion som kännetecknas av feber, svullnad av mun, ansikte, läppar eller tunga, andnöd, klåda, hudutslag och ibland blodtrycksfall
- farligt överdrivet intag av vatten
- oregelbundna hjärtslag
- blodpropp i benen, blodpropp i lungorna
- svårt att andas under sömn (sömnapné), snabb ytlig andning
- inflammation i bukspottskörteln, tarmstopp
- svullen tunga, nariga läppar, hudutslag relaterat till läkemedelsanvändning
- mjäll
- nedbrytning av muskelfibrer och smärta i muskler (rabdomyolys)
- fördröjning av menstruationsperioder, förstoring av bröstkörtlarna, bröstförstoring, utsöndring från brösten
- ökad insulinnivå i ditt blod (ett hormon som reglerar blodsockernivåerna)
- förhårdning av huden
- sänkt kroppstemperatur, kyla i armar och ben
- utsättningssymtom av läkemedel
- gulfärgning av huden och ögonen (gulsot).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- frånvaro av tarmrörelser som orsakar stopp.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allvarliga eller livshotande utslag med blåsor och flagnande hud som kan börja i och kring mun, näsa, ögon eller könsorgan och sprida sig till andra delar av kroppen (Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys).

Följande biverkning har setts vid användning av ett annat läkemedel som heter paliperidon och är väldigt likt risperidon, så den kan också förväntas vid behandling med risperidon: hjärtklappning när man ställer sig upp.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningar hos barn förväntas i allmänhet likna dem hos vuxna. Följande biverkningar rapporterades oftare hos barn och ungdomar (5 till 17 år) än hos vuxna: sömnighet eller mindre alert, trötthet, huvudvärk, ökad aptit, kräkningar, vanliga förkylningssymtom, nästäppa, magsmärtor, yrsel, hosta, feber, skakningar, diarré och urininkontinens.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Risperidon Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blisterförpackningen/etiketten på HDPE-burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte Risperidon Sandoz tabletter efter 6 månader efter att HDPE-burken har öppnats första gången.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel 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 0,5 mg risperidon.

Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, natriumkroskarmellos, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.
Talletthölje: mikrokristallin cellulosa, hypromellos, stearinsyra, röd järnoxid (E172), titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett som är röd och oval med brytskåra.

Risperidon Sandoz finns som PVC/Aclar/Al- eller PVC/PE/PVDC/Al-blisterförpackningar med 6, 20, 30, 50, 60 eller 100 filmdragerade tabletter och i HDPE-burkar med säkerhetsförseglat skruvlock innehållande 100 och 500 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
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland
eller
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, SL-1000 Ljubljana, Slovenien
eller
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-17