

Bipacksedel: Information till användaren

## Risperidon STADA

0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg filmdragerade tabletter  
risperidon

### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Risperidon STADA
3. Hur du använder Risperidon STADA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Risperidon STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Risperidon STADA är och vad det används för**

Risperidon Stada tillhör gruppen antipsykotiska läkemedel.

**Risperidon Stada 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 Stada 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 använder Risperidon STADA

### Använd inte Risperidon STADA

- 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 tar Risperidon Stada.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Risperidon Stada 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 Stada 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
- 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 vet att du har haft låga nivåer av vita blodkroppar tidigare (detta kan men behöver inte ha orsakats av andra läkemedel)
- du eller någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning
- 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. Om du råkar ut för detta medan du använder Risperidon Stada ska du genast kontakta läkare
- 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 har onormal låg halt av kalium eller magnesium i blodet (hypokalemi, hypomagnesi).

### Tala omedelbart om för din läkare om du upplever

- ofrivilliga rytmiska rörelser i tungan, munnen eller ansiktet. Det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen
- feber, svår muskelstelhet, svettningar, minskad medvetandegrad (ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom). Omedelbar medicinsk behandling kan vara nödvändig.

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

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

I 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. Din läkare kan komma att kontrollera dina nivåer av vita blodkroppar.

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

Vid gråstarr operation (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. Du ska inte använda Risperidon Stada om du har demens som orsakats av en stroke (slaganfall).

Du ska ha regelbunden kontakt med din läkare under tiden som du behandlas med Risperidon Stada.

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.

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

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

## **Andra läkemedel och Risperidon STADA**

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) kan liksom risperidon öka den lugnande effekten hos alla dessa läkemedel

- läkemedel som kan påverka hjärtats elektriska aktivitet, t.ex. läkemedel mot malaria  
hjärtrytmproblem (t.ex. kinidin), 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 Stada kan sänka blodtrycket
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa)
- läkemedel som ökar aktiviteten i centrala nervsystemet (psykostimulantia, t.ex. metylfenidat)
- vattendrivande läkemedel (diuretika) som används vid hjärtproblem eller svullnad i delar av kroppen beroende på ansamling av för mycket vätska (t.ex. furosemid eller klortiazid). Risperidon Stada 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 läkemedel, 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 (används t ex för att behandla psykoser eller som lugnande)
- cimetidin, ranitidin (motverkar sur mage)
- paliperidon (för att behandla psykisk sjukdom)
- verapamil, ett läkemedel som används för att behandla högt blodtryck och/eller onormal hjärtrytm

Om du börjar eller slutar ta dessa läkemedel, 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 tar Risperidon Stada

## Risperidon STADA med mat, dryck och alkohol

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

## 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.
- Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som har använt risperidon under den sista trimestern (sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnhet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.
- Risperidon Stada 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 Stada. Kör inte bil eller använd verktyg eller maskiner utan att först ha talat med din läkare.

Du är alltid själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver 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 STADA innehåller laktos och natrium. 2 mg och 3 mg tablettarna innehåller färgämnet para-orange (E110)

### Risperidon Stada innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### Risperidon Stada 2 och 3 mg innehåller para-orange (E110)

Risperidon Stada 2 mg och 3 mg tablettarna innehåller färgämnet para-orange (E110) som kan orsaka allergiska reaktioner.

### Risperidon Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

## 3. Hur du använder Risperidon STADA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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 du ska ta".

### Hur mycket du 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.

### **Användning för barn och ungdomar**

- Barn och ungdomar under 18 år ska inte behandlas med Risperidon Stada 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 mg till 2 mg 2 gånger dagligen beroende på hur du svarar på behandlingen.

### **Användning för barn och ungdomar**

- Barn och ungdomar under 18 år ska inte behandlas med Risperidon Stada för maniska episoder vid bipolär sjukdom.

### **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 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 Stada 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.

### **Administreringsätt**

Du ska svälja tabletten med lite vatten.

De tabletter som har brytskåra kan delas i två lika stora doser genom att hålla båda tummarna och pekfingrarna på var sin sida om skåran.

Det finns andra styrkor att tillgå ifall den önskvärda dosen inte är praktiskt hanterbar med tillgängliga styrkor.

## **Om du använt för stor mängd av Risperidon STADA**

- Om du fått i dig för stor mängd eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) 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 kropps rörelser 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 använda Risperidon STADA**

- 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 tablett.**

## **Om du slutar att använda Risperidon STADA**

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 förflytta sig via blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.
- 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.
- upplever feber, muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas "malignt neuroleptikasyndrom"). Omedelbar medicinsk behandling kan behövas.
- är en man och upplever ihållande och smärtfull erektion. Detta kallas priapism. Omedelbar medicinsk behandling kan behövas.
- upplever ofrivilliga rytmiska rörelser i tungan, munnen och ansiktet. Behandling med risperidon kan behöva avslutas.
- upplever allvarlig allergisk reaktion med feber, svullnad i mun, ansikte, läppar eller tunga, andnöd, klåda, hudutslag eller blodtrycksfall.

Följande biverkningar kan förekomma:

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

- Svårigheter att somna eller sova utan avbrott.
- 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), förkylningssymtom, bihåleinflammation, urinvägsinfektion, öroninfektion, influensaliknande känsla .
- Risperidon Stada kan öka nivåerna av ett hormon som kallas "prolaktin" vilket ses med ett blodprov (detta kan, men behöver inte, ge symtom). Symtom av höga prolaktinnivåer är sällsynt och kan innefatta svullna bröst hos män, svårigheter att få eller bibehålla erektion, minskad sexlust eller annan sexuell dysfunktion. Hos kvinnor kan symtomen vara obehag från bröstet, mjölkläckage, missade menstruationsperioder eller andra problem med menstruationscykeln eller fertilitetsproblem.
- Viktökning, ökad aptit, minskad aptit.
- Sömnstörning, 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 röda ögon.
- 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, ryggvärk, 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 .
- Tardiv dyskinesi (ofrivilliga ryckande rörelser i ansikte, tunga eller andra delar av kroppen). Berätta genast för din läkare om du upplever ofrivilliga rytmiska rörelser av tungan, munnen eller ansiktet. Behandlingen med Risperidon Stada kan behöva avslutas.
- Plötslig minskning av blodtillförsel till hjärnan (stroke eller ministroke).
- Bristande respons på stimuli, medvetandeförlust, 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 känsla 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 Stada 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 .
- Utslag (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, mjölkkläckage från bröstet, sexuell dysfunktion, bröstsmärta, obehag från bröstet, 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, ökad gamma-GT (ett leverenzym kallat gamma-glutamyltransferas) i blodet, ökade nivåer av leverenzym 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.
- Socker i urinen, lågt blodsocker, höga triglycerider i blodet (en typ av blodfett).
- Brist på känslor, oförmåga att få orgasm.
- Malignt neuroleptikasyndrom (förvirring, minskad medvetandegrad eller medvetslöshet, hög feber och allvarlig muskelstelhet).
- 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 gråstaroperationer (katarakt). Under gråstaroperationer kan ett tillstånd som kallas "Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS)" förekomma om du använder eller har använt Risperidon Stada. Om du ska genomgå gråstaroperation måste du informera din ögonläkare att du använder eller har använt 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, förstoppning.
- 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 bröstet.
- Ökad insulinnivå i ditt blod (ett hormon som reglerar blodsockernivåerna).
- Priapism (en ihållande erektion som kan kräva kirurgisk behandling).
- Förhårdning av huden.
- Sänkt kroppstemperatur, kyla i armar och ben.
- Utsättningsymtom av läkemedel.
- Gulfärgning av huden och ögonen (gulsot).
- Inflammation i bukspottkörteln.

**Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare):**

- Livshotande komplikationer av dåligt reglerad diabetes.
- Allvarlig allergisk reaktion med svullnad som kan innefatta halsen och leda till andningssvårigheter.
- Frånvaro av tarmrörelser som orsakar stopp.

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 Stada: 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: sömnlighet 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://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 STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Blisterförpackning: Förvara blisterkartan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Burk: Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartongen efter EXP.: Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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. Varje filmdragerad tablett innehåller 0,5, 1, 2, 3 respektive 4 mg risperidon.

#### Övriga innehållsämnen är

##### *Tablettkärna:*

laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat (E470b), vattenfri kiseldioxid (E551) och natriumlaurylsulfat.

##### *Filmdragering:*

- 0,5 mg tabletter innehåller även titandioxid (E171), polyvinylalkohol - partiellt hydrolyserad, makrogol 3350, talk (E553b) och färgämnen röd järnoxid (E172).
- 1 mg tabletter innehåller även titandioxid (E171), polydextros (E1200), hypromellos (E464), trietylцитrat och makrogol 8000.
- 2 mg tabletter innehåller även titandioxid (E171), polyvinylalkohol - partiellt hydrolyserad, makrogol 3350, talk (E553b) och färgämnen para-orange aluminium lack (E110).
- 3 mg tabletter innehåller även titandioxid (E171), polyvinylalkohol - partiellt hydrolyserad, makrogol 3350, talk (E553b) och färgämnen para-orange aluminium lack (E110) och kinolingult aluminium lack (E104).
- 4 mg tabletter innehåller även titandioxid (E171), polyvinylalkohol - partiellt hydrolyserad, makrogol 3350, talk (E553b) och färgämnen kinolingult aluminium lack (E104) och indigokarmin aluminium lack (E132).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna finns tillgängliga i olika storlekar: 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 6 mg per tablett. De olika styrkorna kan kännas igen på skillnader i färg och form:

- 0,5 mg: Brunröda, avlånga, filmdragerade tabletter med skåra på ena sidan, märkta med "R" på den skårade sidan och med "0,5" på andra sidan av tabletten.
- 1 mg: Vita, avlånga, filmdragerade tabletter med skåra på ena sidan, märkta med "R" på ena sidan och "1" på andra sidan av skåran. Den motsatta sidan av tabletten är slät.
- 2 mg: Laxfärgade, avlånga, filmdragerade tabletter med skåra på ena sidan, märkta med "R" på ena sidan och "2" på andra sidan av skåran. Den motsatta sidan av tabletten är slät.
- 3 mg: Gula, avlånga, filmdragerade tabletter med skåra på ena sidan, märkta med "R" på ena sidan och "3" på andra sidan av skåran. Den motsatta sidan av tabletten är slät.
- 4 mg: Ljusgröna, avlånga, filmdragerade tabletter med skåra på ena sidan, märkta med "R" på ena sidan och "4" på andra sidan av skåran. Den motsatta sidan av tabletten är slät.

#### *Förpackningar*

Risperidon Stada 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg och 4 mg filmdragerade tabletter är förpackade i blisterstrips innehållande 6, 10, 20, 20x1 (endosförpackning), 28, 30, 50, 56, 60, 60x1 (endosförpackning), 100 (5x20) tabletter. Det finns även Risperidon Stada 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg och 4 mg plastburkar innehållande 50, 100 eller 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Tyskland

### **Övriga tillverkare:**

Centrafarm Services. B.V.  
Nieuwe Donk 9  
NL-4871 AC Etten Leur  
Nederländerna

LAMP S. PROSPERO S.P.A.  
Via Giorgi 27  
41100 Modena (MO)  
Italien

### **Lokal företrädare**

STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46 A  
2730 Herlev  
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-01-29