

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Rismyl 0,5 mg, 1 mg ja 2 mg kalvopäällysteiset tabletit

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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rismyl on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rismyl-tabletteja
3. Miten Rismyl-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rismyl-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rismyl on ja mihin sitä käytetään

Rismyl kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään.

Rismyl-tabletteja 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 Rismyl 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 Rismyl-tabletteja

Älä käytä Rismyl-tabletteja

- jos olet allerginen risperidonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rismyl-tabletteja

- jos käytät furosemidia (nesteenoistolääke, jota käytetään vähentämään turvotusta ja nesteen kertymistä erityyppisten sairauksien, kuten sydän- tai maksasairauden, yhteydessä).

- jos sinulla on jokin sydänsairaus, esimerkiksi sydänlihaksen heikkous (sydämen vajaatoiminta), aiempi sydänkohtaus, taipumus matalaan verenpaineeseen tai sinulla on verenpainelääkitys Rismyl voi alentaa verenpainetta. Annostasi voidaan joutua muuttamaan.
- jos sinä tai joku muu perheenjäsenesi on kärsinyt aiemmin epäsäännöllisestä sydämen rytmistä, sillä tämän lääkkeen on osoitettu liittyneen mahdollisesti vakaviin sydämen rytmin muutoksiin
- jos tiedät, että sinulla on tekijöitä, jotka voivat altistaa aivohalvaukselle, kuten korkea verenpaine, verenkiertoelinsairaus tai ongelmia aivojen verisuonissa
- jos tiedät, että sinulla on veritulpan muodostumiselle altistavia tekijöitä, esimerkiksi jos tupakoit tai olet tupakoinut tai joudut todennäköisesti olemaan pitkään liikkumatta (esim. leikkauksen jälkeen tai sairauden vuoksi)
- jos sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut veren valkosolujen vähyyttä ja erityisesti, jos näin on tapahtunut muiden lääkkeiden käytön yhteydessä
- jos sinulla on joskus esiintynyt kielen, suun ja kasvojen pakkoliikkeitä
- jos sinulla on joskus ollut tila, jonka oireita ovat kuume, lihasjäykkyys, hikoilu tai tajunnantason aleneminen (maligniksi neuroleptioireyhtymäksi kutsuttu sairaus)
- jos sinulla on Parkinsonin tauti (aivosairaus, joka aiheuttaa liikehäiriöitä, kuten vapinaa, jäykkyyttä, hidaskävelyä ja laahaavaa kävelyä) tai dementia (kaikkien henkisten toimintojen, mukaan lukien muistin ja älyllisen suorituskyvyn, yleinen heikkeneminen), erityisesti Lewyn kappale –dementia (hermosolujen sisälle muodostuu epänormaaleja proteiinikertymiä Parkinsonin taudin yhteydessä)
- jos sinulla on diabetes tai kuulut diabeteksen riskiryhmään (verensokeripitoisuus saattaa olla koholla)
- jos sinulla on epilepsia
- jos olet mies ja sinulla on joskus ollut pitkittynyt tai kivulias erektio
- jos sinulla esiintyy häiriöitä kehon lämpötilan säätelyssä tai ruumiinlämmön kohoamista tai altistut tai saatat altistua erittäin korkeille lämpötiloille tai ankaralle fyysiselle rasitukselle
- jos sinulla on tai alat hoidon aikana kärsiä nestehukasta tai veritilavuuden pienenemisestä (hypovolemiasta)
- jos veresi kalium- tai magnesiumpitoisuus on matala
- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on poikkeavan korkeat veren prolaktiiniarvot tai sinulla on mahdollisesti prolaktiinista riippuvainen kasvain

Jos et ole varma koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Rismyl-tablettien käyttöä.

Hoidon aikana

Rismyl voi muuttaa valkosolujen määrää. Valkosolut auttavat infektioiden torjunnassa ja tästä syystä lääkärisi voi tehdä sinulle verikokeita ennen hoitoa ja hoidon aikana.

Rismyl 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 verensokeri (glukoosi) -arvoja on seurattava säännöllisesti.

Risperidoni suurentaa yleisesti prolaktiiniksi kutsutun hormonin pitoisuutta. Tästä saattaa aiheutua haittavaikutuksina naisille mm. kuukautishäiriöitä tai hedelmällisyyden heikkenemistä ja miehille rintojen turpoamista, sukupuolista haluttomuutta, impotenssia ja maitomaisen nesteiden erittymistä rinnosta (ks. Mahdolliset haittavaikutukset). Jos tällaisia haittavaikutuksia ilmaantuu, veren prolaktiinipitoisuus suositellaan tarkistamaan.

Jos sinulle on määrä tehdä silmäleikkaus, kerro lääkärille tai sairaalan henkilökunnalle, että käytät tätä lääkettä. Kaihi (silmän mykiön sumentuminen) -leikkauksen aikana tämä lääke voi vaikuttaa silmän pupilliin (mustuaiseen) tai värikalvoon (silmän värilliseen osaan), mikä saattaa johtaa silmävammaan.

Iäkkäät dementiaapotilaat

Iäkkäillä dementiaapotilailla on suurentunut aivohalvauksen tai ohimenevän aivoverenkiertohäiriön (TIA-kohtauksen) riski. Älä käytä risperidonia, jos sinulla on aivohalvauksen aiheuttama dementia.

Risperidonihoiton aikana sinun on käytävä säännöllisesti lääkärin vastaanotolla.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos itse havaitset tai sinua hoitava henkilö havaitsee sinulla äkillisen mielentilan muutoksen, tai äkillistä kasvojen, käsivarsien tai jalkojen erityisesti toispuoleista heikkoutta tai puutumista, näköhäiriöitä 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.

Sinun tai lapsesi paino saatetaan mitata ennen hoidon aloittamista ja sitä voidaan seurata säännöllisesti hoidon aikana.

Jos risperidonihoiton aikana ilmenee väsymystä, lääkkeenannon ajankohdan muuttaminen saattaa vähentää keskittymisvaikeuksia.

Suppeassa tutkimuksessa, josta ei voida tehdä päätelmiä, on raportoitu risperidonia käyttäneiden lasten pituuden lisääntymistä, mutta ei tiedetä, onko tämä lääkkeen vaikutus vai johtuuko se jostakin muusta syystä.

Muut lääkevalmisteet ja Rismyl

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

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

- aivoihin vaikuttavat, mielialaa rauhoittavat lääkkeet (bentsodiatsepiinit) ja tietyt kipulääkkeet (opiaatit), allergialääkkeet (jotkut antihistamiinit). Risperidoni saattaa lisätä kaikkien näiden valmisteiden rauhoittavaa vaikutusta.
- lääkkeet, jotka voivat muuttaa sydämen sähköistä toimintaa, kuten malarialääkkeet (kiniini, meflokiini), rytmihäiriölääkkeet (kuten kinidiini, disopyramidi, prokainamidi, propafenoni, amiodaroni, sotaloli), allergialääkkeet (antihistamiinit), eräät masennuslääkkeet (kuten paroksetiini, fluoksetiini, sertraliini, fluvoksamiini, trisykliset masennuslääkkeet (kuten amitriptyliini), tetrasykliset masennuslääkkeet (kuten maprotiliini)) tai muut mielenterveysongelmien hoidossa käytettävät lääkkeet (kuten paliperidoni tai fentiatsiinit, joita käytetään psykoosin hoidossa tai mielialaa rauhoittavina lääkkeinä)
- lääkkeet, jotka voivat hidastaa sydämen sykettä, kuten beetasalpaajat tai verapamiili (käytetään korkean verenpaineen tai rasisurintakivun hoitoon)
- lääkkeet, jotka voivat alentaa veren kalium- tai magnesiumipitoisuutta (kuten eräät diureetit)

- verenpainelääkkeet. Rismyl voi alentaa verenpainetta.
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten levodopa)
- lääkkeet, jotka lisäävät keskushermoston aktiivisuutta (ns. psykostimulantit, kuten metyyylifenidaatti)
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit), joita käytetään sydänvaivoihin tai nesteen kertymisestä johtuvan turvotuksen hoitoon (kuten furosemidi tai klooritiatsidi). Rismyl-tablettien 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

- simetidiini, ranitidiini (mahan liikkaisuuteen käytettäviä lääkkeitä)
- itrakonatsoli ja ketokonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- tietyt HIV-infektion/aidsin hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten ritonaviiri

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

Jos et ole varma koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Rismyl-tablettien käyttöä.

Rismyl ja alkoholi

Alkoholin käyttöä tulee välttää Rismyl-hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

- Jos äiti on käyttänyt Rismyl-tabletteja raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä ja/tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin käytät tai kumppanisi käyttää tätä lääkettä. Lääkäri päättää, voitko käyttää tätä lääkettä.

Risperidoni saattaa suurentaa prolaktiiniksi kutsutun hormonin pitoisuutta, mikä saattaa vaikuttaa sekä miesten että naisten hedelmällisyyteen (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rismyl-hoidon aikana saattaa esiintyä huimausta, väsymystä ja näköhaittoja. Älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita keskustelematta siitä ensin lääkärisi kanssa.

Rismyl sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Rismyl 2 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät myös väriaineena paraoranssia (E110), joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Rismyl-tabletteja 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 Rismyl-annoksen ja kuinka kauan hoitoa jatketaan. Tämä riippuu voinnistasi ja vaihtelee ihmisten välillä.

Annostus

Skitsofrenian hoito

Aikuiset

- Suositeltu aloitusannos on 2 mg vuorokaudessa. Annos voidaan nostaa 4 mg:aan seuraavana päivänä.
- Lääkärisi voi tämän jälkeen muuttaa annostasi sen mukaan miten hoito vaikuttaa 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

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

Käyttö lapsille ja nuorille

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

Manian hoito

Aikuiset

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

Iäkkäät potilaat

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

Käyttö lapsille ja nuorille

- Risperidonia 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)

- Suositeltu 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

- Suositeltu 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

- Suositeltu aloitusannos on yleensä 0,5 mg kerran vuorokaudessa.
- Annosta voidaan nostaa asteittain 0,5 mg lisäyksinä vuorokaudessa joka toinen päivä.
- Ylläpitoannos on yleensä 0,5–1,5 mg kerran vuorokaudessa.

Käytöshäiriötä sairastavia saa hoitaa risperidonilla korkeintaan 6 viikkoa.

Risperidonia ei pidä käyttää alle 5-vuotiaille lapsille käytöshäiriöiden hoitoon.

Potilaat joilla on munuaisten tai maksan toimintahäiriötä

Hoidettavasta sairaudesta riippumatta, risperidonin aloitusannos ja sitä seuraavat annokset tulee aina puolittaa. Näillä potilailla annoksen nostaminen tulee toteuttaa hitaammin.

Risperidonin käytössä tulee noudattaa varovaisuutta tässä potilasryhmässä.

Miten Rismyl-tabletteja käytetään

- Niele tabletit veden kanssa.
- Rismyl voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Tabletit voidaan jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Jos otat enemmän Rismyl-tabletteja kuin sinun pitäisi

- Ota välittömästi yhteys lääkäriin. Vie lääkepakkaus mukana vastaanotolle.
- Yliannostuksen oireita voivat olla uneliaisuus, väsymys, poikkeavat kehon liikkeet, vaikeudet seistä tai kävellä, alhaisesta verenpaineesta johtuva huimaus, ja nopea tai poikkeava sydämen syke tai kouristuskohtaus.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Rismyl-tabletteja

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. 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 kerta-annoksen.**

Jos lopetat Rismyl-tablettien käytön

Lääkkeen ottamista ei tule lopettaa muutoin kuin lääkärin määräyksestä, koska oireesi voivat palata. Jos lääkärisi 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 välittömästi yhteyttä lääkäriin **tai mene sairaalan ensiapupoliklinikalle**, jos

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- sinulle kehittyy keuhkoinfektio, myös vakava keuhkoinfektio, kuten keuhkokuume; sinulla voi olla erittäin korkea kuume, veristä tai vaahtoavaa yskälimaa ja saatat tuntea olosi todella heikoksi.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- sinulla ilmenee äkillinen mielialan muutos, kasvoisi, käsivartesi tai jalkasi alkavat tuntua yhtäkkiä heikoilta tai puutuneilta, erityisesti vain toiselta puolelta, tai sinulla on näköongelmia tai puheesi kangertelee, vaikka lyhyenkin ajan. Nämä saattavat olla merkkejä aivohalvauksesta, ohimenevästä aivoverenkiertohäiriöstä (TIA) tai heikentyneestä aivoverenkierrosta.
- sydämen rytmisi muuttuu poikkeavaksi, esim. sydämessäsi tuntuu lepatusta (värinää), tai sykkeesi laskee erittäin hitaaksi tai poikkeavaksi (sydänkatkos). Nämä saattavat aiheuttaa sydämen poikkeavasta sähkösignaalien johtumisesta, ja ne ovat havaittavissa sydänsähkökäyrän (EKG) poikkeavana sähkötoimintana. Joissain tapauksissa tämä voi olla hengenvaarallista.
- et reagoi ärsykkeisiin (sisäisen tai ulkoisen ympäristön muutoksiin), sinulla on matala tajunnantaso tai menetät tajuntasi tai saat kouristuksia
- sinulla on kielen, suun ja kasvojen tahdottomia rytmisiä liikkeitä. Tässä tapauksessa voi olla tarpeen lopettaa risperidonin käyttö.
- sairastut diabetekseen, joka on tila, jossa keho ei pysty säätelemään oikein veren sokeripitoisuutta. Saatat tuntea itsesi janoiseksi, vaikka virtsaamistarpeesi on kova, ja saatat tuntea itsesi nälkäisemmäksi ja samaan aikaan väsyneeksi ja veltoksi. Jos diabetesta ei hoideta, voit joutua koomaan tai voit mahdollisesti saada hoitamattoman diabeteksen aiheuttamia hengenvaarallisia komplikaatioita.
- sairastut useammin infektioihin, kärsit esim. kurkkukivusta, suuhaavoista jne., mikä saattaa johtua valkosolumäärän vähentymisestä, mukaan lukien bakteeri-infektioilta suojaavien solujen määrän vähentyminen
- sinulle kehittyy keuhkoinfektio, joka johtuu ruoan henkeen vetämisestä, tai kärsit keuhkojen tukkoisuudesta (esim. liman muodostumisen vuoksi)
- huomaat ihon alla infektion, joka on yleensä reiden ja pakaran rasvakudoksessa (selluliitti)
- et kykene virtsaamaan tai rakkosi ei tyhjenny kokonaan
- sinulla on vakava ummetus, joka saattaa johtua suoliston tukkeutumasta tai ulosteen vaikeasta kovettumisesta ja tiivistymisestä.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

- sinulla ilmenee vaikea ihoreaktio, kuten voimakasta ihottumaa, kutinaa tai nokkosihottumaa; kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotusta, hengenahdistusta, hengitysvaikeuksia, huimausta tai sokkitila. Nämä voivat olla merkkejä vaikeasta allergisesta reaktiosta tai angioedeemasta.
- sinulla ilmenee veritulppa erityisesti jalkojen laskimoissa (tämän oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jaloissa). Veritulppa saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- 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 kovaa vatsakipua, joka tuntuu selän puolella asti. Tämä saattaa olla merkki haimatulehduksesta.
- silmänsisäinen paineesi kohoaa (glaukooma), mikä voi aiheuttaa näöntarkkuuden heikentymistä ja pitempiäaikaisia vakavia näköongelmia
- sinulla on normaalia alempi veren natriumpitoisuus, mikä voi aiheuttaa heikkouden tunnetta, sekavuutta ja lihassärkyä. Tämä saattaa johtua hormonin (ADH) poikkeavasta erittymisestä, mikä saa kehon sitomaan vettä ja laimentaa verta ja vähentää siten natriumin määrää verenkierrossa. Tämä saattaa liittyä veden vaarallisen runsaaseen nauttimiseen (yli 2 litraa vettä päivässä).
- tunnet vakavaa lihasheikkoutta tai lihaskipua, mikä saattaa johtua lihaskudoksen vaurioitumisesta (rabdomyolyyysi).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta):

- sinulla ilmenee ruokahaluttomuutta, selittämätöntä laihtumista, pahoinvointia, oksentelua, mahakipua, hengitysvaikeuksia, sydämen harvialyöntisyyttä, epätavallista lihaskipua tai heikkoa, väsymystä tai epämiellyttävää oloa. Nämä voivat olla merkkejä harvinaisesta, henkeä uhkaavasta hoitamattoman diabeteksen komplikaatiosta, jota kutsutaan diabeettiseksi ketoasidoosiksi.

Kerro heti lääkärille, jos sinulla esiintyy jokin yllä mainituista haittavaikutuksista.

Seuraavia haittavaikutuksia voi myös esiintyä:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä):

- Parkinsonismi. Tähän sairauteen liittyy monenlaisia oireita. Yksittäinen oire voi esiintyä harvemmin kuin yhdellä potilaalla 10:stä. Parkinsonismin oireita ovat: lisääntynyt syljeneritys tai runsas syljeneritys, luurankolihasjen 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 räpyttely, kun potilasta kopautetaan otsaan (poikkeava refleksi).
- Päänsärky, nukahtamis- ja univaikeudet.
- Uneliaisuus, unisuus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- Väsymys, yleinen heikkous, väsymyksen tunne, uneliaisuus tai horros, levottomuus, kyvyttömyys istua paikallaan, ahdistuneisuus, masennus, levottomuus, huimaus, uupumuksen tunne, unihäiriö
- oksentelu, ripuli, ummetus, pahoinvointi, närästys tai ruoansulatushäiriö, vatsakipu tai vatsavaivat, kurkkukipu, suun kuivuminen, hammassärky
- painon nousu, ruumiinlämmön kohoaminen (kuume), lisääntynyt ruokahalu, ruokahalun väheneminen
- hengästyminen, flunssa, näön hämärtyminen, silmän infektio tai allergiset reaktiot, jotka voivat aiheuttaa paksun eritteen vuotamisen silmästä, poskiontelotulehdukset, nenän tai poskiontelon tukkoisuus, nenäverenvuoto, yskä
- virtsatieinfektio, vuoteenkastelu, virtsanpidätyskyvyttömyys (inkontinenssi), kyvyttömyys virtsata
- vapina, lihaskouristus, tahattomat kasvojen tai raajojen liikkeet, toistuvat liikkeet tai poikkeavat kehonasennot, joihin liittyy lihasten supistelua, nivel- ja lihaskipu, selkäkipu
- nesteiden kertyminen kehoon (esim. käsien ja jalkojen turvotus), käsien ja jalkojen kipu
- ihottuma, ihon punoitus, korvatulehdus

- kiihkeä sydämen syke, rintakipu, korkea verenpaine
- kaatuilu
- prolaktiinihormonin pitoisuuden kasvu veressä.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- runsas veden nauttiminen, jano, ulosteen pidätyskyvyttömyys, ilmavaivat, käheys tai äänen häiriö
- korkeat verensokeriarvot
- virtsarakkotulehdus, virus- ja muut infektiot, nielurisatulehdus, mahatulehdus, kynsien sieni-infektio
- verenpaineen lasku ylös nousemisen yhteydessä, matala verenpaine, asennon vaihtamiseen liittyvä huimaus, sydämen sykkeen tiedostaminen, alentunut sydämen syke
- virtsaamiskipu, tiheävirtsaisuus
- sekavuus, tarkkaavaisuuden heikkeneminen, unen pidentyminen, painajaisunet, hermostuneisuus, kohonnut mieliala (mania)
- maksaentsyymien arvon nousu, hemoglobiinin tai punasolujen määrän aleneminen (anemia), eosinofiilien määrän kasvu (erityisiä valkosoluja), veren kreatiinifosfokinaasiarvon nousu, verihiutaleiden määrän lasku (verisoluja, jotka tyrehtyttävät verenvuotoa), veren kolesteroliarvojen nousu
- lihasheikkous, liiallinen levottomuus, johon liittyy lihasspasmeja ja vapinaa, korvakipu, niskakipu, nivelten turvotus, poikkeava asento, nivelten jäykkyys, epämiellyttävä tunne rinnassa
- ihovaurio, ihon häiriöt, kuiva iho, voimakas ihon kutina, akne, hiusten lähtö, ekseema (ihon tulehdus), joka saattaa olla punkin aiheuttama, ihon värimuutos, ihon paksuuntuminen, punastelu, pistelyn kaltainen tunne, ihon heikentynyt kipu- ja kosketusherkkyyys, rasvaisen ihon tulehdus
- kuukautisten loppuminen, seksuaalinen toimintahäiriö, erektiohäiriö, ejakulaatiohäiriö, erite rinnoista, miehen rintarauhasten suureneminen, kipu tai epämukava tunne rinnoissa, vähentynyt seksuaalinen halukkuus, epäsäännöllinen tai viivästynyt kuukautisvuoto, emätinerite
- pyörtyminen, kävelyvaikeus, hitaus, painon lasku, ruokahalun väheneminen ja siitä johtuva aliravitsemus ja painon lasku, huonovointisuus, tasapainohäiriö, allergia, vilunväristykset, koordinaation poikkeavuus, makuhäiriöt
- kivulias valoherkkyyys, silmien verekkyyys, kuivat silmät, kyynelnesteen lisääntyminen
- keuhkojen rahina, puheen puuroutuminen, nielemisvaikeudet, hengityksen karkeus/vinkuminen
- korvien soiminen, pyöräytyksen tai huimauksen tunne (kiertohuimaus), kasvojen turvotus

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

- orgasmikyvyttömyys, rintojen suurentuminen tai turvotus, kuumotus tai arkuus
- hilse
- käsien ja jalkojen kylmyys, kielen turpoaminen, huulitulehdus, kehonosien, esim. ihon, kovettuminen
- liikkumattomuus ja reagoimattomuus hereillä ollessa (katatoniat)
- unissakävely
- unen aikainen syömishäiriö
- silmäluomien reunojen karstoittuminen, silmien pyöritys, silmien liikkeisiin liittyvät ongelmat, komplikaatiot kaihilikkauksen aikana
- tunteiden puuttuminen
- lääkehoidon vieroitusoireyhtymä
- alentunut ruumiinlämpö
- nopea pinnallinen hengitys, hengitysvaikeudet nukkuessa
- sinusarytmia (hengityksen aiheuttama normaali syketaajuuden vaihtelu)
- pään vapina
- ihon ja silmien keltaisuus

- verensokeria (glukoosia) sisältävä virtsa, matalat verensokeriarvot, insuliinin, rasvojen (tai triglyseridien) määrän kasvu veressä.

Risperidonin kaltaisten lääkkeiden on myös ilmoitettu aiheuttavan verenpaineen laskua seistessä, mikä liittyy erittäin suureen sydämen sykkeen nousuun kehon sopeutuessa.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Lapsilla esiintyvät haittavaikutukset ovat oletettavasti samankaltaisia kuin aikuisilla. Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu useammin lapsilla ja nuorilla (5–17-vuotiailla) kuin aikuisilla: unisuuden tunne tai vireyden heikkeneminen, uupuneisuus (väsymys), päänsärky, lisääntynyt ruokahalu, oksentelu, vilustumisoireet, nenän tukkoisuus, vatsakipu, huimaus, yskä, kuume, vapina (täriinä), ripuli ja virtsankarkailu (virtsanpidätyskyvyttömyys).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Rismyl-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus ainoastaan 1 mg: Säilytä alle 30 °C.

Läpipainopakkaukset 0,5 mg ja 2 mg: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Muovipurkki: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Käytettävä 60 vuorokauden kuluessa avaamisesta.

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 Rismyl-tabletit sisältävät

Vaikuttava aine on risperidoni.

Yksi Rismyl kalvopäällysteinen tabletti sisältää 0,5 mg, 1 mg tai 2 mg risperidonia.

Muut aineet ovat:

Rismyl 0,5 mg kalvopäällysteinen tabletti:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa (E460), magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piiidioksidi, natriumlauryylisulfaatti.

Kalvopäällyste: hypromelloosi (E464), propyleeniglykoli (E490), titaanidioksidi (E171), talkki (E553B), punainen ja musta rautaoksidi (E172).

Rismyl 1 mg kalvopäällysteinen tabletti:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa (E460), magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumlauryylisulfaatti.

Kalvopäällyste: hypromelloosi (E464), propyleeniglykoli (E490), titaanidioksidi (E171), talkki (E553B).

Rismyl 2 mg kalvopäällysteinen tabletti:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa (E460), magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumlauryylisulfaatti.

Kalvopäällyste: hypromelloosi (E464), propyleeniglykoli (E490), titaanidioksidi (E171), talkki (E553B), paraoranssi (E110).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Rismyl 0,5 mg tabletti: Punaruskea, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”0.5” ja toisella puolella on jakouurre.

Rismyl 1 mg tabletti: Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”1” ja toisella puolella on jakouurre.

Rismyl 2 mg tabletti: Oranssi, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”2” ja toisella puolella on jakouurre.

Pakkauskoot

Rismyl 0,5 mg, 1 mg ja 2 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana 20, 28, 30, 50, 56, 60 ja 100 tabletin läpipainopakkausissa.

Rismyl 0,5 mg, 1 mg ja 2 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1 ja 100 x 1 tabletin perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainolevyissä.

Rismyl 1 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana 60 tabletin purkissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB, PL 23033, S-10435 Tukholma, Ruotsi
info@mylan.fi

Valmistaja

Mylan Hungary Kft. H-2900, Komárom, Mylan útca 1, Unkari
Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange road, Dublin 13, Irlanti
Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Iso-Britannia
Mylan Dublin, Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road, Dublin 17, Irlanti
Logiters, Logistica Portugal, S.A, Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, 2050-544, Portugali
Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.5.2020

Bipacksedel: Information till patienten

Rismyl 0,5 mg, 1 mg och 2 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 biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Rismyl är och vad det används för

Rismyl tillhör gruppen antipsykotiska läkemedel.

Rismyl 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.
- Korttidsbehandling (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 Rismyl 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 Rismyl

Använd inte Rismyl

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rismyl

- om du använder furosemid (vätskedrivande läkemedel som används för att minska svullnad och vätskeansamling som orsakas av olika slags sjukdomar, inklusive hjärt- och leversjukdomar)
- om du har hjärtproblem. Exempel inkluderar om du har en försvagad hjärtmuskel (hjärtsvikt), har haft en hjärtinfarkt, om du har en tendens till lågt blodtryck eller om du tar blodtrycksmediciner. Rismyl kan orsaka lågt blodtryck. Din dos kan behöva justeras.
- om du eller någon i din familj har en bakgrund av oregelbunden hjärtrytm, eftersom denna medicin har förknippats med potentiellt allvarliga ändringar av hjärtrytmen
- om 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 vet att du har någon riskfaktor för att drabbas av blodpropp, till exempel om du röker eller har rökt, eller om det är troligt att du kommer att vara orörlig under en längre period (t.ex. efter en operation eller sjukdom)
- om du eller någon annan i din familj har en bakgrund av blodproppar, eftersom mediciner som denna har förknippats med blodproppsbildning
- om du har eller har haft ett lågt antal vita blodkroppar i blodet, särskilt om detta har skett när du har tagit andra läkemedel
- 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 maligt neuroleptikasyndrom)
- om du har Parkinsons sjukdom (en sjukdom i hjärnan som orsakar rörelsestörningar såsom darrningar, stelhet, långsamma rörelser och släpande gång) eller demens (allmän försämring av all slags mental förmåga såsom försämring av minne och annan mental prestationsförmåga), särskilt Lewykroppsdemens (onormal proteinansamling inuti nervcellerna vid Parkinsons sjukdom)
- om du är diabetiker eller löper risk att utveckla diabetes (om du har förhöjda sockernivåer i blodet)
- 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 din kroppstemperatur, ofta överhettas eller är, eller kanske kan bli, exponerad för mycket höga temperaturer eller intensiv motion
- om du är eller under behandlingen blir uttorkad eller har en låg blodvolym (hypovolemi)
- om du har låga halter av kalium- eller magnesium i blodet
- 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 eventuellt är beroende av prolaktin

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

Under behandling

Risperidon kan orsaka förändringar av antalet vita blodkroppar, vilka hjälper till att motverka infektion och därför kan din läkare ta blodprover innan och under behandlingen.

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

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

Det är vanligt att risperidon ökar nivåerna av ett hormon som kallas prolaktin. Detta kan leda till biverkningar som menstruationsstörningar eller fertilitetsproblem hos kvinnor, svullnad av bröstet hos män, låg sexualdrift, impotens och utsöndring av mjölkliknande vätska ur bröstet (se Eventuella biverkningar). Om sådana biverkningar uppstår rekommenderas bedömning av prolaktinnivån i blodet.

Om du ska genomgå en ögonoperation ska du tala om för din läkare eller sjukhuspersonalen att du tar detta läkemedel. Under kataraktkirurgi (förgrumling av ögats lins) kan detta läkemedel påverka pupillen eller iris (ögats färgade del), vilket kan leda till ögonskada.

Äldre personer med demens

Hos äldre patienter med demens finns det en ökad risk för stroke eller mini-stroke (även kallat en TIA-attack). 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. Kontakta läkare 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, synproblem 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.

En liten och icke-avgörande studie har rapporterat ökad längdtillväxt hos barn som använt risperidon, men det är inte känt huruvida detta är en effekt av läkemedlet eller om det beror på någon annan orsak.

Andra läkemedel och Rismyl

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

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 (opiat) eller allergiläkemedel (vissa antihistaminer). Risperidon öka den lugnande effekten hos alla dessa läkemedel.
- läkemedel som kan påverka hjärtats elektriska aktivitet, t.ex. läkemedel mot malaria (kinin, meflokin), hjärtrytmproblem (såsom kinidin, disopyramid, prokainamid, propafenon, amiodaron, sotalol), allergier (antihistaminer), vissa antidepressiva medel (såsom paroxetin, fluoxetin, sertralin, fluvoxamin, tricykliska antidepressiva medel (såsom amitriptylin)), tetracykliska antidepressiva medel (såsom maprotilin) eller andra läkemedel mot psykiska problem (såsom paliperidon eller fenotiaziner som används för att behandla psykos eller som lugnande)
- läkemedel som ger långsam hjärtrytm/puls, såsom betablockerare eller verapamil (används för att behandla högt blodtryck eller kärkramp)
- läkemedel som ger minskad halt kalium eller magnesium i blodet (t.ex. vissa vätskedrivande läkemedel)
- läkemedel mot högt blodtryck. Rismyl kan sänka blodtrycket
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa)

- läkemedel som ökar aktiviteten i det centrala nervsystemet (s.k. psykostimulantia, t.ex. metylfenidat)
- vattendrivande medicin (diuretika) som används vid hjärtproblem eller svullnad i delar av kroppen på grund av ansamling av för mycket vätska (t.ex. furosemid eller klortiazid). Rismyl 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

- cimetidin, ranitidin (motverkar sur mage)
- itrakonazol och ketokonazol (läkemedel för behandling av svampinfektioner)
- vissa läkemedel för behandling av hiv/aids, såsom ritonavir

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 Rismyl.

Rismyl med alkohol

Du ska undvika att dricka alkohol när du använder Rismyl.

Graviditet, amning och fertilitet

- Följande symtom kan förekomma hos nyfödda om modern använt Rismyl under den sista trimestern (sista tre månaderna i graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnhet, oro, andningsproblem och svårigheter vid matning. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du eller din partner använder detta läkemedel. Din läkare kommer att besluta om du kan ta det.

Risperidon kan höja dina nivåer av ett hormon som kallas ”prolaktin” som kan påverka fertiliteten hos båda män och kvinnor (se 4. ”Eventuella biverkningar”).

Körförmåga och användning av maskiner

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

Rismyl innehåller laktos

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

Rismyl filmdragerade tabletter 2 mg innehåller även para-orange (E110), vilket kan ge allergiska reaktioner.

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

3. Hur du använder Rismyl

Använd 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.

Rekommenderad dos

Behandling av schizofreni

Vuxna

- Den rekommenderade startdosen 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

- Den rekommenderade startdosen 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 till barn och ungdomar

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

Behandling av mani

Vuxna

- Den rekommenderade startdosen är i regel 2 mg en 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

- Den rekommenderade startdosen 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 till barn och ungdomar

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

Behandling av långvarig aggressivitet hos personer med Alzheimers sjukdom med demens

Vuxna (inklusive äldre personer)

- Den rekommenderade startdosen 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 med demens 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

- Den rekommenderade 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 1 gång per dag.

Barn som väger 50 kg eller mer

- Den rekommenderade 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 1 gång per dag.

Behandlingstiden hos patienter med uppförandestörning bör inte överskrida 6 veckor.

Barn under 5 år ska inte behandlas med risperidon mot uppförandestörning.

Personer med njur- eller leverproblem

Oavsett varför du tar detta läkemedel ska alla startdoser och följande doser av risperidon halveras.

Doshöjningar ska vara långsammare hos dessa patienter.

Risperidon ska användas med försiktighet i denna patientgrupp.

Hur du använder Rismyl

- Du ska svälja tabletten med vatten.
- Rismyl kan intas med eller utan mat.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har använt för stor mängd av Rismyl

- 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 snabba eller 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Rismyl

- 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 Rismyl

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.

Kontakta omedelbart läkare **eller uppsök akutmottagning på sjukhus** om

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

- du utvecklar lunginfektioner, inklusive allvarliga lunginfektioner såsom lunginflammation – du kan få mycket hög feber, hosta upp slem som kan vara blodigt eller skummande och känna dig mycket sjuk

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

- du upplever en plötslig förändring i ditt mentala tillstånd, plötslig svaghet eller stumhet i ansiktet, armarna eller benen, särskilt på ena sidan, synproblem eller sluddrigt tal, även för en kort stund. Dessa kan vara tecken på en stroke, mini-stroke (TIA) eller minskat blodflöde till hjärnan.
- du upplever en onormal hjärtrytm, såsom hjärtflimmer (fibrillering) eller mycket långsamma eller onormala hjärtslag (hjärtblockering). Dessa kan orsakas av onormal elektrisk ledning i hjärtat och kan ses som avvikelser i registreringen av hjärtats elektriska aktivitet (EKG). I vissa fall kan detta vara livshotande.
- du svarar inte på stimuli (förändringar i den inre eller yttre omgivningen), har en låg medvetandenivå eller blir medvetlös eller har kramper (konvulsioner)
- du upplever ofrivilliga rytmiska rörelser av tungan, munnen och ansiktet. Det kan bli nödvändigt att avsluta behandlingen med risperidon.
- du utvecklar diabetes – ett tillstånd där kroppen inte kan kontrollera blodsockernivåer på rätt sätt. Du kan känna dig mycket törstig och ändå kissa mycket, ha en ökad aptit och ändå känna dig trött och slö. Om detta inte behandlas kan du gå in i koma eller utveckla eventuellt livshotande komplikationer orsakade av okontrollerad diabetes.
- du upplever ett ökat antal infektioner, t.ex. halsont, munsår osv., vilket kan orsakas av en minskning av antalet vita blodkroppar, inklusive de som hjälper till att skydda dig mot bakterieinfektioner
- du utvecklar en lunginfektion som orsakats av att du har andats ned mat i andningsvägarna eller har en täpphet i lungorna (t.ex. på grund av slembildning)
- du noterar en infektion under huden, vanligen i fettlagren på låret och skinkorna (cellulit)
- du kan inte kissa eller tömma blåsan helt
- du får svår förstoppning, vilket kan orsakas av en tarmblockering eller en grav förhårdning och sammanpressning av avföringen.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- du får en svår hudreaktion i form av t.ex. hudutslag, klåda eller nässelutslag; svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller halsen, andnöd, andningssvårigheter, svindel eller chock. Dessa kan vara tecken på en svår allergisk reaktion eller angioödem.

- du drabbas av blodpropp, särskilt i någon ven i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad i benet). Blodproppen kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever något av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.
- 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 smärtsam erektion. Detta kallas priapism. Omedelbar medicinsk behandling kan behövas.
- du får svåra magsmärtor som når runt om ryggen. Detta kan vara ett tecken på bukspottkörtelinflammation
- du utvecklar ett ökat tryck i ögat (glaukom), vilket kan orsaka problem med synfältet och långvarigare allvarliga synproblem
- nivån av natrium i ditt blod är onormalt låg, vilket kan göra att du känner dig svag och förvirrad samt upplever muskelvärk. Detta kan bero på en felaktig utsöndring av ett hormon (ADH) som gör att kroppen kan behålla vatten och späda ut blodet, vilket i sin tur minskar mängden natrium. Detta kan vara förknippat med en farligt hög vattenkonsumtion (mer än 2 liter om dagen).
- du noterar svår svaghet eller smärta i musklerna, vilket kan orsakas av nedbrytning av muskelvävnad (rabdomyolys).

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

- du upplever aptitlöshet, oförklarlig viktminskning, illamående, kräkningar, magsmärtor, andningssvårigheter, långsam hjärtfrekvens, ovanlig muskelsmärta eller en känsla av svaghet, trötthet eller obehag. Dessa kan vara tecken på en sällsynt, livshotande komplikation av okontrollerad diabetes kallad diabetesketoacidosis.

Tala omedelbart om för läkare om du får någon av ovannämnda biverkningar.

Följande biverkningar kan också förekomma:

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

- 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 vattinig mun, muskuloskeletal stelhet, dregling, ryckighet när man böjer leder, långsamma, minskade eller försvagade kropps rörelser, avsaknad av ansiktsuttryck, spända muskler, nackspändhet, muskelstelhet, gång med små, korta och snabba steg och avsaknad av normala pendlingsrörelser med armarna, ihållande blinkningar till följd av att man knackar på pannan (en onormal reflex).
- huvudvärk, svårigheter att somna eller att fortsätta sova.
- dåsighet, sömnighet

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

- Trötthet, allmän svaghetskänsla, trötthetskänsla, dåsighet eller dvalliknande tillstånd, rastlöshet, svårigheter att sitta still, ångest, depression, agitation (orostillstånd, upprördhet), yrsel, matthetskänsla, sömnstörning
- kräkningar, diarré, förstoppning, illamående, halsbränna eller matsmältningsproblem, smärta eller obehag i buken, ont i halsen, muntorrhet, tandvärk
- viktökning, höjning av kroppstemperaturen (feber), ökad aptit, aptitminskning
- andfåddhet, influensa, dimsyn, infektion eller allergiska reaktioner i ögat, vilket kan ge upphov till ett klabbigt sekret, bihåleinfectioner, nästäppa eller igentäppta bihålor, näsblod, hosta
- urinvägsinfektion, sängvätning, oförmåga att kontrollera när du kissar (inkontinens), oförmåga att urinera
- darrning, muskelspasm, ofrivilliga rörelser i ansiktet, armar eller ben, upprepade rörelser eller onormala kroppsställningar som är förknippade med muskelsammandragningar, led- och

muskelvärk, ryggvärk, ansamling av vätska i kroppen (t.ex. svullnad av armar och ben), smärta i armar och ben

- hudutslag, hudrodnad, öroninfektioner
- snabb hjärtrytm, bröstsmärta, högt blodtryck
- fall
- förhöjd nivå av hormonet prolaktin i blodet.

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

- behov av att dricka stora mängder vatten, törst, avföringsinkontinens, gasbesvär, heshet eller röststörning
- högt blodsocker
- infektion i urinblåsan, virus- och andra infektioner, inflammation i halsmandlarna, maginfektion, svampinfektion i naglarna
- blodtrycksfall efter att man stått sig upp, lågt blodtryck, känsla av yrsel efter ändring av kroppsställning, medvetenhet om hjärtats slag, minskad hjärtfrekvens
- smärta när man kissar, behov av att kissa ofta
- förvirring, uppmärksamhetsstörning, ökat sömnbehov, mardrömmar, nervositet, upprymd sinnesstämning (mani)
- förhöjda leverenzym, lågt värde på hemoglobin eller röda blodkroppar (anemi), ökning av eosinofiler (en viss typ av vita blodkroppar), förhöjt värde på kreatinfosfokinas i blodet, minskning av blodplättar (blodkroppar som hjälper till att stoppa blödning), förhöjda halter av kolesterol i blodet.
- muskelsvaghet, svår rastlöshet förknippat med muskelkramper och darrningar, ont i öronen, nacksmärta, ledsvullnad, avvikande kroppshållning, ledstelhet, obehagskänsla i bröstet
- hudskada, hudproblem, torr hud, intensiv hudklåda, akne, håravfall, eksem (hudinflammation) som kan orsakas av kvalster, missfärgning av huden, förtjockning av huden, rodnad, stickningar eller domningar, 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, bröstsmärta eller obehag, minskad sexualdrift, oregelbundna eller försenade menstruationer, flytning från slidan
- svimning, gångrubbning, tröghet, viktminskning, aptitminskning med näringsbrist och låg kroppsvikt som följd, känsla av att vara ”ur gängorna”, balansrubbning, allergi, frossa, koordinationssvårigheter, smakrubbningar
- smärtsam överkänslighet mot ljus, ökat blodflöde till ögonen, ögontorrhet, ökat tårflöde
- knastrande andningsljud, talsvårigheter, sväljningssvårigheter, hest/visslande ljud vid andning
- ringning i öronen, känsla av rotation och yrsel (svindel), svullnad i ansiktet (ansiktsödem).

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

- oförmåga att få orgasm, förstora bröst eller svullna, varma och ömma bröst
- mjäll
- kalla armar och ben, tungsvullnad, läppinflammation, förhårdning av kroppsdelar, t.ex. hud
- orörlighet och brist på reaktionsförmåga i vaket tillstånd (katatoni)
- gå i sömnen
- sömnrelaterad ätstörning
- krustbildning i ögonlockskanten, ögonrullning, problem med ögonrörelser, komplikationer under kataraktkirurgi
- känslomässig avtrubbning
- läkemedelsabstinenssyndrom
- sänkt kroppstemperatur
- snabb yttlig andning, svårt att andas under sömn
- sinusarytmi (normal förändring i hjärtrytmen som orsakas av andningen)

- huvudtremor
- gulfärgning av huden och ögonen (gulsot)
- närvaro av blodsocker (glukos) i urinen, lågt blodsocker, förhöjda nivåer av insulin, fetter (eller triglycerider) i blodet.

Läkemedel som risperidon har även rapporterats orsaka en sänkning av blodtrycket efter att man ställt sig upp, vilket är förknippat med en mycket hög ökning av hjärtfrekvensen när kroppen återhämtar sig.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

I allmänhet förväntas biverkningarna som förekommer hos barn likna de som ses hos vuxna. Följande biverkningar rapporterades oftare hos barn och ungdomar (i 5–17 års ålder) än hos vuxna: en känsla av sömnhet eller nedsatt vakenhet, trötthet, huvudvärk, ökad aptit, kräkningar, vanliga förkylningssymtom, täppt näsa, magsmärta, yrsel, hosta, feber, darrning, diarré, och urininkontinens (ofrivilligt urinläckage).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Rismyl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistern eller kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisters 1 mg: Förvaras vid högst 30°C.

Blisters 0,5 mg och 2 mg: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Plastburk: Inga särskilda förvaringsanvisningar. Används inom 60 dagar efter öppnandet.

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 Rismyl filmdragerad tablett innehåller 0,5 mg, 1 mg eller 2 mg risperidon.

Övriga innehållsämnen är:

Rismyl 0,5 mg filmdragerade tabletter:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa (E460), magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumlaurilsulfat.

Filmdragering: hypromellos (E464), propylenglykol (E490), titandioxid (E171), talk (E553B), röd och svart järnoxid (E172).

Rismyl 1 mg filmdragerade tabletter:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa (E460), magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumlaurilsulfat.

Filmdragering: hypromellos (E464), propylenglykol (E490), titandioxid (E171), talk (E553B),

Rismyl 2 mg filmdragerade tabletter:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa (E460), magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumlaurilsulfat.

Filmdragering: hypromellos (E464), propylenglykol (E490), titandioxid (E171), talk (E553B), para-orange (E110).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rismyl 0,5 mg: Röd-brun, rund, bikonvex, filmdragerad tablett märkt med ”0.5” på ena sidan och en brytskåra på andra sidan.

Rismyl 1 mg: Vit, rund, bikonvex, filmdragerad tablett märkt med ”1” på ena sidan och en brytskåra på andra sidan.

Rismyl 2 mg: Orange, rund, bikonvex, filmdragerad tablett märkt med ”2” på ena sidan och en brytskåra på andra sidan.

Förpackningsstorlekar

Rismyl 0,5 mg, 1 mg, 2 mg filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar med 20, 28, 30, 50, 56, 60 eller 100 filmdragerade tabletter.

Rismyl 0,5 mg, 1 mg och 2 mg filmdragerade tabletter finns i perforerade endosblister i förpackningar med 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1 eller 100 x 1 filmdragerade tabletter.

Rismyl 1 mg filmdragerade tabletter finns i burkar med 60 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB, PB 23033, 104 35 Stockholm, Sverige

info@mylan.fi

Tillverkare

Mylan Hungary Kft. H-2900, Komárom, Mylan útca 1, Ungern

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange road, Dublin 13, Irland

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Storbritannien

Mylan Dublin, Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road, Dublin 17, Irland

Logiters, Logistica Portugal, S.A, Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, 2050-544, Portugal

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 14.5.2020