

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Risperidon Sandoz 0,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

risperidoni

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Risperidon Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Risperidon Sandoz -valmisteen sisältämä vaikuttava aine on risperidoni. Se kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään.

Risperidon Sandoz -valmistetta käytetään seuraavassa lueteltujen häiriöiden hoitoon:

- skitsofrenia, jonka oireita voivat olla aistiharhat, harhaluuloisuus, epäluuloisuus ja sekavuus
- mania, jonka oireita voivat olla voimakas innokkuus, riemukkuus, kiihtyneisyys, innostuneisuus tai yltoimeliaisuus. 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.

Risperidon Sandoz voi lievittää sairautesi oireita ja estää oireita uusiutumasta.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Risperidon Sandoz -valmistetta

Älä käytä Risperidon Sandoz -valmistetta

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

Jos et ole varma, koskeeko edellä mainittu sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Risperidon Sandoz -valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Risperidon Sandoz -valmistetta:

- jos sinulla on jokin sydänsairaus. Tällaisia voivat olla epäsäännöllinen sydämen syke, alttius matalaan verenpaineeseen tai jos sinulla on verenpainelääkitys. Risperidon Sandoz voi alentaa verenpainetta. Annostasi voidaan joutua muuttamaan.
- jos tiedät, että sinulla on tekijöitä, jotka voivat altistaa aivohalvaukselle, kuten korkea verenpaine, verenkiertoelinsairaus tai ongelmia aivojen verisuonissa
- 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 tai dementia
- jos tiedät, että sinulla on aiemmin ollut veren valkosolujen vähyyttä (joka saattanut liittyä muiden lääkkeiden käyttöön)
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on epilepsia
- jos olet mies ja sinulla on joskus ollut pidentynyt tai kivulias erektio
- jos sinulla esiintyy häiriöitä kehon lämpötilan säätelyssä tai ruumiinlämmön kohoamista
- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on poikkeavan korkeat veren prolaktiiniarvot tai sinulla on mahdollisesti prolaktiinista riippuvainen kasvain
- jos sinulla tai jollakulla suvussasi on ollut veritulppia, sillä psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia.

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

Koska Risperidon Sandoz -valmistetta saaneilla potilailla on havaittu hyvin harvoin infektioiden torjumiseen tarvittavien tiettytyyppisten veren valkosolujen vaarallista vähyyttä, lääkäri saattaa tutkia veresi valkosolumäärän.

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

Risperidon Sandoz -valmistetta käyttävillä potilailla on havaittu diabeteksen puhkeamista tai jo aiemmin puhjennut diabeteksen pahenemista, joten lääkäri tarkistaa korkeisiin verensokeriarvoihin viittaavat oireet. Diabetesta jo ennestään sairastavien potilaiden verensokeriarvoja on seurattava säännöllisesti.

Risperidon Sandoz suurentaa yleisesti prolaktiinihormonin pitoisuutta. Tästä saattaa aiheutua haittavaikutuksina naisille mm. kuukautishäiriöitä tai hedelmällisyyden heikkenemistä ja miehille rintojen turpoamista (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Jos tällaisia haittavaikutuksia ilmaantuu, veren prolaktiinipitoisuus suositellaan tarkistamaan.

Silmän keskiosassa oleva musta alue (mustuainen eli pupilli) ei ehkä laajene riittävästi silmän mykiön samentuman (kaihin) vuoksi tehtävän leikkauksen aikana. Myös silmän värillinen osa (värikalvo eli iiris) saattaa muuttua leikkauksen aikana veltoksi, mikä saattaa aiheuttaa silmävaurion. Jos sinulle suunnitellaan silmäleikkausta, kerro silmälääkärille, että käytät tätä lääkettä.

Iäkkäät dementiapotilaat

Iäkkäillä dementiapotilailla on lisääntynyt aivohalvauksen riski. Älä käytä Risperidon Sandoz -valmistetta, jos sinulla on aivohalvauksen aiheuttama dementia.

Risperidonihoiton aikana sinun on käytävä usein lääkärin vastaanotolla.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos itse havaitset tai sinua hoitava henkilö havaitsee sinulla äkillisen mielen tilan muutoksen, tai äkillistä kasvojen, käsivarsien tai jalkojen erityisesti toispuolista heikkoutta tai puutumista, tai puheen epäselvyyttä, vaikka oireet kestäisivätkin vain lyhyen aikaa. Oireet voivat liittyä aivohalvaukseen.

Risperidon Sandoz -valmisteen käyttö yksin tai samanaikaisesti furosemidin kanssa voi lisätä aivohalvauksen tai kuoleman riskiä iäkkäillä dementiapotilailla.

Lapset ja nuoret

Ennen käytöshäiriöisten lasten ja nuorten hoidon aloittamista, mahdolliset muut aggression syyt on suljettava pois. Sinut tai lapsesi saatetaan punnita ennen hoidon aloittamista ja painoa saatetaan 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 Risperidon Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

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

- mielialaa rauhoittavat lääkkeet (bentsodiatsepiinit) ja tietyt kipulääkkeet (opiaatit), allergialääkkeet (jotkut antihistamiinit). Risperidoni saattaa lisätä kaikkien näiden valmisteiden sedatiivista vaikutusta.
- lääkkeet, jotka voivat muuttaa sydämen sähköistä toimintaa, kuten malarialääkkeet, rytmihäiriölääkkeet, allergialääkkeet (antihistamiinit), eräät masennuksen tai muiden mielenterveysongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet
- lääkkeet, jotka voivat hidastaa sydämen sykettä
- lääkkeet, jotka voivat alentaa veren kaliumpitoisuutta (kuten eräät diureetit)
- verenpainelääkkeet. Risperidon Sandoz voi alentaa verenpainetta.
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten levodopa)
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit), joita käytetään sydänvaivoihin tai nesteen kertymisestä johtuvan turvotuksen hoitoon (kuten furosemiidi tai klooritiatsidi). Katso myös yllä oleva kappale ”Iäkkäät dementiapotilaat”.
- lääkkeet, jotka lisäävät keskushermoston aktiivisuutta (psykostimulantit kuten metyylyfenidaatti).

Seuraavat lääkkeet voivat heikentää risperidonin vaikutusta:

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

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

Seuraavat lääkkeet voivat vahvistaa risperidonin vaikutusta:

- kinidiini (eräiden sydänsairauksien hoitoon käytettävä lääke)
- masennuslääkkeet, kuten paroksetiini, fluoksetiini, trisykliset masennuslääkkeet
- beetasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)

- fentiatsiinit (käytetään esim. psykoosin hoitoon ja mielialaa rauhoittavana lääkkeenä)
- simetidiini, ranitidiini (vatsan liikkahappoisuuteen käytettäviä lääkkeitä)
- itrakonatsoli ja ketokonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- tietyt HIV-infektion/aidsin hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten ritonaviiri
- verapamiili (korkean verenpaineen ja/tai sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettävä lääke)
- sertraliini ja fluvoksamiini (masennuksen ja muiden psykiatristen sairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä).

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

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

Risperidon Sandoz ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Voit ottaa Risperidon Sandoz -valmisteen joko ruuan kanssa tai erikseen. Alkoholin käyttöä on vältettävä Risperidon Sandoz -hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkärisi arvioi, voitko käyttää Risperidon Sandoz -valmistetta.
- Jos äiti on käyttänyt Risperidon Sandoz -valmistetta 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.
- Risperidon Sandoz saattaa suurentaa prolaktiiniksi kutsutun hormonin pitoisuutta, mikä saattaa vaikuttaa hedelmällisyyteen (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Risperidon Sandoz saattaa aiheuttaa huimausta, väsymystä ja näköhaittoja. Älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita keskustelematta siitä ensin lääkärisi kanssa.

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

Risperidon Sandoz sisältää laktoosia

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

Risperidon Sandoz sisältää natriumia

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

3. Miten Risperidon Sandoz -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkärisi kertoo sinulle sopivan Risperidon Sandoz -annoksen ja sen, kuinka kauan hoitoa jatketaan. Tämä riippuu voinnistasi ja vaihtelee ihmisten välillä.

Suositteltu annos on:

Skitsofrenian hoito

Aikuiset

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

Iäkkäät potilaat

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

Manian hoito

Aikuiset

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

Iäkkäät potilaat

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

Pitkäkestoisten aggressioiden hoito potilailla, joilla on Alzheimerin taudista johtuva dementia

Aikuiset (mukaan lukien iäkkäät potilaat)

- Aloitusannos on yleensä 0,25 mg kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkärisi voi muuttaa lääkeannostasi 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.

Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan toimintahäiriö

Hoidettavasta sairaudesta riippumatta aloitusannos ja sitä seuraavat annokset on aina puolitettava. Näillä potilailla annoksen suurentaminen on toteutettava hitaammin.

Risperidonin käytössä on noudatettava varovaisuutta tässä potilasryhmässä.

Käyttö lapsille ja nuorille

- Risperidon Sandoz -valmistetta ei tule käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille **skitsofrenian tai manian** hoitoon.
- **Käytöshäiriöiden** hoidossa annoksen suuruus riippuu lapsesi painosta:

Alle 50 kg painoiset lapset

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

50 kg tai enemmän painavat lapset

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

Käytöshäiriöitä sairastavia saa hoitaa risperidonilla korkeintaan 6 viikkoa.

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

Antotapa

- Risperidon Sandoz -tabletit on tarkoitettu otettavaksi suun kautta.
- Niele tabletit veden kanssa.
- Risperidon Sandoz voidaan ottaa joko ruuan kera tai tyhjään vatsaan.

Jos käytät enemmän Risperidon Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

- Ota välittömästi yhteys lääkäriin. Vie lääkepakkaus mukana vastaanotolle.
- Jos olet saanut yliannoksen Risperidon Sandoz -valmistetta, sinulle voi ilmentua seuraavia oireita: uneliaisuus, väsymys, poikkeavia kehon liikkeitä, vaikeuksia seistä tai kävellä, alhaisesta verenpaineesta johtuvaa huimausta, ja 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 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käytät Risperidon Sandoz -valmistetta

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

Jos lopetat Risperidon Sandoz -valmisteen 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 heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee seuraavia vakavia haittavaikutuksia:

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

- tardiivi dyskinesia (kasvojen, kielen tai muiden kehonosien hallitsemattomat nykivät tai nytkähtelevät liikkeet). Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu kielen, suun ja kasvojen rytmisiä pakkoliikkeitä. Risperidon Sandoz -hoito saattaa olla tarpeen lopettaa.
- äkillinen mielentilan muutos tai äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen erityisesti toispuolinen heikkous tai puutuminen, tai puheen epäselvyys, vaikka oireet kestäisivätkin vain lyhyen aikaa. Oireet voivat liittyä aivohalvaukseen tai aivoverenkiertohäiriöön, jotka johtuvat verenvirtauksen äkillisestä vähenemisestä aivoissa. Sinulla on erityisen suuri riski saada aivohalvaus tai aivoverenkiertohäiriö, jos sairastat dementiaa.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- maligni neuroleptioireyhtymä (sekavuus, tajunnantason aleneminen tai tajuttomuus, korkea kuume ja vaikea-asteinen lihaskäyky). Saatat tarvita välitöntä lääkärinhoitoa.
- priapismi (pitkittynyt tai kivulias erektio, joka saattaa vaatia kirurgista hoitoa).

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

- huonossa hoitotasapainossa olevaan diabetekseen liittyvät henkeä uhkaavat komplikaatiot
- vakava allerginen reaktio, johon liittyy mahdollisesti kurkkuun kohdistuvaa ja hengitysvaikeuksia aiheuttavaa turpoamista.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- veritulppa erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat jalan turvotus, kipu ja punoitus), joka saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

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

- nukahtamis- ja univaikeudet
- parkinsonismi. Tämän sairauden oireita voivat olla: hitaat tai heikentyneet liikkeet, jäykkyyden tai lihasten kireyden tunne (ja siitä aiheutuva liikkeiden nykyvyys) ja toisinaan tunne liikkeen pysähtymisestä, minkä jälkeen liike taas jatkuu. Muita parkinsonismin oireita ovat hidas, laahustava kävely, lepovapina, lisääntynyt syljeneritys ja/tai kuolaaminen sekä kasvojen ilmeettömyys.
- väsymyksen tunne tai vireystilan heikkeneminen
- päänsärky.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- keuhkokuume, infektio rintakehässä (keuhkoputkitulehdus), vilustumisoireet, sivuontelotulehdus, virtsatieinfektio, korvatulehdus, flunssaisuuden tunne
- suurentunut prolaktiini kutsutun hormonin pitoisuus (saattaa aiheuttaa oireita tai olla oireetonta), mikä voidaan todeta verikokeen avulla. Suurten prolaktiinipitoisuuksien oireet ovat melko harvinaisia ja niitä saattavat olla miesten rintojen turpoaminen, vaikeudet saada ja ylläpitää erektiota, sukupuolinen haluttomuus tai muut sukupuolitoimintojen häiriöt. Naisille saattaa aiheutua epämukavia tuntemuksia rinnoissa, maidonvuotoa rinnoista, kuukautisten poisjäämistä tai muita kuukautiskierron häiriöitä tai hedelmällisyyden heikkenemistä.
- painon nousu, lisääntynyt ruokahalu, vähentynyt ruokahalu
- unihäiriöt, ärtyisyys, masennus, ahdistuneisuus, levottomuus
- dystonia: tämä on tila, johon liittyy lihasten hidasta tai pitkäkestoista tahatonta supistelua. Dystoniaa esiintyy usein kasvojen lihaksissa mm. silmien, suun, kielen tai leukojen poikkeavina liikkeinä, mutta tällaista saattaa esiintyä missä tahansa kehonosassa (ja saattaa aiheuttaa asennon poikkeavuuksia).
- huimaus

- pakkoliikkeet: tähän tilaan liittyy tahattomia lihasten liikkeitä, jotka voivat olla toistuvia, spastisia tai vääntelehtiviä liikkeitä tai nykäyksiä.
- vapina
- näön sumeneminen, silmätulehdus tai sidekalvotulehdus
- nopea sydämen syke, korkea verenpaine, hengenahdistus
- kurkkukipu, yskä, nenäverenvuoto, nenän tukkoisuus
- vatsakipu, epämielinen tunne vatsassa, oksentelu, pahoinvointi, ummetus, ripuli, ruoansulatusvaivat, suun kuivuminen, hammaskipu
- ihottuma, ihon punoitus
- lihasspasmit, luu- tai lihassärky, selkäkipu, nivelkipu
- virtsankarkailu (virtsanpidätyskyvyttömyys)
- kehon, käsivarsien tai jalkojen turpoaminen, kuume, rintakipu, heikotus, väsymys, kipu
- kaatumiset.

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

- hengitystieinfektio, virtsarakkotulehdus, silmätulehdus, risatulehdus, kynsien sieni-infektio, ihoinfektio, jollekin ihon tai kehon alueelle rajoittuva infektio, virusinfektio, punkkien aiheuttama ihotulehdus
- infektioiden torjumiseen osallistuvien tietyntyyppisten veren valkosolujen vähentynyt määrä, veren valkosolujen määrän väheneminen, verihiutaleiden määrän väheneminen (verisoluja, jotka tyrehdyttävät verenvuotoa), anemia, veren punasolumäärän lasku, veren eosinofiilimäärän lisääntyminen (eosinofiilit ovat tietyntyyppisiä veren valkosoluja)
- allerginen reaktio
- diabeteksen puhkeaminen tai paheneminen, korkea verensokeripitoisuus, liiallinen veden juominen
- painon lasku, ruokahaluttomuus ja siitä johtuva aliravitsemus ja alipainoisuus
- suurentunut veren kolesterolipitoisuus
- kohonnut mieliala (mania), sekavuus, vähentynyt seksuaalinen halukkuus, hermostuneisuus, painajaiset
- reagoimattomuus ärsykkeisiin, tajunnanmenetys, matala tajunnantaso
- kouristuskohtaukset, pyörtyminen
- tarve liikuttaa joitakin kehonosia, tasapainohäiriöt, koordinaation poikkeavuudet, huimaus seisomaan noustaessa, keskittymiskyvyn häiriöt, puhevaikeudet, makuaistin katoaminen tai poikkeavuudet, ihon heikentynyt kipu- ja kosketusherkkyyys, ihon kihelmöinnin, pistelyn tai puutumisen tunne
- silmien valoyliherkkyyys, kuivat silmät, lisääntynyt kyynelnesteen erityis, silmien punoitus
- pyörimisen tunne (vertigo), korvien soiminen, korvakipu
- eteisvärinä (sydämen rytmihäiriö), sydämen ylä- ja alaosan välinen johtumiskatkos, poikkeavuudet sydämen sähköisessä johtuvuudessa, sydämen QT-ajan piteneminen, hidas sydämen syke, sydänsähkökäyrän (elektrokardiogrammin eli EKG:n) poikkeavuudet, lepatuksen tai jyskytyksen tunne rintakehässä (sydämentykytys)
- matala verenpaine, matala verenpaine seisomaan noustaessa (minkä vuoksi joillakin risperidonihoidon saavilla potilailla saattaa esiintyä heikotusta tai huimausta tai he saattavat pyörtyä noustessaan nopeasti seisomaan tai istumaan), punastelu
- ruoan henkeen vetämisestä aiheutuva keuhkokuume, keuhkojen verentungos, hengitysteiden verentungos, hengityksen karheus, hengityksen vinkuminen, äänen häiriöt, hengitysteiden häiriöt
- maha- tai suolistotulehdus, ulosteenpidätyskyvyttömyys, erittäin kovat ulosteet, nielemisvaikeudet, runsaat ilmavaivat
- nokkosihottuma, kutina, hiustenlähtö, ihon paksuuntuminen, ekseema, kuiva iho, ihon värimuutos, akne, ihon tai päänahan kutina ja hilseily, ihon häiriöt, ihon vamma
- suurentunut veren kreatiinifosfokinaasipitoisuus (kreatiinifosfokinaasi on entsyymi, jota vapautuu toisinaan lihaskudoksen hajoamisen yhteydessä)
- asennon poikkeavuudet, niveljäykkyys, nivelten turpoaminen, lihasheikkous, niskakipu

- tiheä virtsaamistarve, virtsaamiskyvyttömyys, kipu virtsaamisen yhteydessä
- erektiohäiriö, ejakulaatiohäiriö
- kuukautisten loppuminen, kuukautisten poisjääminen tai muut kuukautiskierron häiriöt (naisilla)
- rintojen kehittyminen miehille, maidonvuoto rinnoista, seksuaalitoimintojen häiriöt, rintarauhaskipu, epämukavat tuntemukset rinnoissa, emätinerite
- kasvojen, suun, silmien tai huulten turpoaminen
- vilunväristykset, kehon lämpötilan nousu
- kävelytavan muutokset
- janoisuuden tunne, sairauden tunne, epämukavat tuntemukset rintakehässä, ärtyisyyden tunne, epämukava olo
- suurentunut veren transaminaasipitoisuus, suurentunut veren GGT-pitoisuus (gammaglutamyyli-transferraasiksi kutsuttu maksaentsyymi), suurentunut veren maksaentsyymipitoisuus
- toimenpiteeseen liittyvä kipu.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- infektio
- virtsan määrää säätelevän hormonin poikkeava erittyminen
- unissakävely
- unen aikainen syömishäiriö
- sokeria virtsassa, pieni verensokeripitoisuus, suuri veren triglyseridipitoisuus (rasvapitoisuus)
- tunteiden puuttuminen, orgasmikyvyttömyys
- liikkumattomuus ja reagoimattomuus hereillä ollessa (katatonia)
- aivoverisuoniston häiriöt
- huonossa hoitotasapainossa olevan diabeteksen aiheuttama kooma
- pään vapina
- glaukooma (kohonnut silmänsisäinen paine), silmien liikevaikeudet, silmien pyöritys, silmäluomen reunojen karstoittuminen
- silmiin liittyviä ongelmia kaihileikkauksen yhteydessä. Jos käytät risperidonia tai olet aiemmin käyttänyt sitä, IFIS-oireyhtymäksi kutsutun tilan kehittyminen kaihileikkauksen aikana on mahdollista. Jos sinulle on tehtävä kaihileikkaus, kerro silmälääkärille, että käytät tai olet käyttänyt tätä lääkettä.
- infektioiden torjumiseen tarvittavien tietyyttypistien veren valkosolujen vaarallinen vähyys
- vaikea-asteinen allerginen reaktio, jolle tyypillisiä oireita ovat kuume, suun, kasvojen, huulten tai kielen turpoaminen, hengenahdistus, kutina, ihottuma ja toisinaan verenpaineen lasku
- vaarallisen runsas veden juominen
- sydämen rytmihäiriöt
- veritulppa jalassa, keuhkoveritulppa
- unenaikaiset hengitysvaikeudet (uniapnea), nopea, pinnallinen hengitys
- haimatulehdus, suolitukos
- kielen turpoaminen, huulten halkeilu, lääkeainehottuma
- hilse
- lihassäikeiden hajoaminen ja lihaskipu (rabdomyolyysi)
- kuukautisten viivästyminen, rintarauhasten suureneminen, rintojen suureneminen, erite rinnoista
- suurentunut veren insuliinipitoisuus (insuliini on verensokeripitoisuutta säätelevä hormoni)
- ihon kovettuminen
- alentunut ruumiinlämpö, käsivarsien ja jalkojen kylmyys
- lääkkeen käytön lopettamiseen liittyvät vieroitusoireet
- ihon ja silmien keltaisuus (ikterus).

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

- suoliston lihasten liikkeiden puuttuminen, mistä aiheutuu suolitukos.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- vaikea-asteinen tai henkeä uhkaava ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja ihon kuoriutumista ja joka voi alkaa suusta, nenästä, silmistä tai sukupuolielimistä ja näiden ympäriltä ja levitä muualle kehoon (Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Seuraava haittavaikutus on havaittu toisen, hyvin risperidonin kaltaisen, paliperidoniksi kutsutun lääkkeen käytön yhteydessä, joten sitä voidaan odottaa esiintyvän myös Risperidon Sandoz -tablettien käytön yhteydessä: nopea sydämen syke seisomaan noustaessa.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Lapsilla esiintyvät haittavaikutukset ovat oletettavasti yleensä ottaen 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 (virtsan pidätyskyvyttömyys).

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. Risperidon Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvipakkauksessa, läpipainolevyssä/HDPE-purkin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä Risperidon Sandoz -valmistetta, jos HDPE-purkin avaamisesta on kulunut yli 6 kuukautta.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Risperidon Sandoz sisältää

Vaikuttava aine on risperidoni.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 0,5 mg risperidonia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi.

Tabletin päällyste: mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, steariinihappo, punainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteinen tabletti on punainen ja soikea, ja siinä on jakouurre.

Risperidon Sandoz -valmistetta on saatavana PVC/Aclar/Alu- tai PVC/PE/PVDC/Alu-läpipainopakkauksissa, joissa on 6, 20, 30, 50, 60 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia, tai HDPE-purkissa, jossa on avaamattomuuden osoittava kierrekorkki ja 100 ja 500 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Saksa

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, SL-1000 Ljubljana, Slovenia

tai

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.10.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Risperidon Sandoz 0,5 mg filmdrage rad tablett

risperidon

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Risperidon Sandoz är och vad det används för

Risperidon Sandoz innehåller den aktiva substansen risperidon. Det tillhör gruppen antipsykotiska läkemedel.

Risperidon Sandoz används för att behandla följande:

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

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Risperidon Sandoz

Ta inte Risperidon Sandoz:

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

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Risperidon Sandoz:

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

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

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

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

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

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

Vid gråstaroperation (katarakt) kan det förekomma att pupillen (den svarta cirkeln i ögats mitt) inte ökar i storlek så mycket som behövs. Dessutom kan man få nedsatt muskelspänning i iris (ögats färgade del) under

operationen och det kan leda till ögonskador. Om du har en ögonoperation inplanerad måste du informera din ögonläkare om att du använder detta läkemedel.

Äldre personer med demens

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

Du ska besöka din läkare regelbundet under tiden som du behandlas med Risperidon Sandoz.

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

Risperidon Sandoz som tas separat eller tillsammans med furosemid kan medföra ökad risk för stroke eller dödsfall hos äldre personer med demens.

Barn och ungdomar

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

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

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

En liten och ofullständig studie har rapporterat en ökad längd hos barn som tog risperidon, men om detta är en effekt av läkemedlet eller beror på något annat är okänt.

Andra läkemedel och Risperidon Sandoz

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

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

- läkemedel som påverkar hjärnan, t.ex. lugnande medel (bensodiazepiner), vissa smärtlindrande läkemedel (opiater) eller allergiläkemedel (vissa antihistaminer) eftersom risperidon kan öka den lugnande effekten hos alla dessa läkemedel
- läkemedel som kan påverka hjärtats elektriska aktivitet, t.ex. läkemedel mot malaria, hjärtrytmproblem, allergier (antihistaminer), vissa medel mot depressioner eller andra läkemedel mot psykiska problem
- läkemedel som ger långsam hjärtrytm/puls
- läkemedel som ger minskad halt kalium i blodet (t.ex. vissa vätskedrivande läkemedel)
- läkemedel mot högt blodtryck. Risperidon Sandoz kan sänka blodtrycket
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa)
- vattendrivande medicin (diuretika) som används vid hjärtproblem eller svullnad i delar av kroppen beroende på ansamling av för mycket vätska (t.ex. furosemid eller klortiazid). Se även avsnittet ovan "Äldre personer med demens".
- läkemedel som ökar aktiviteten i centrala nervsystemet (psykostimulantia, t.ex. metylfenidat).

Följande läkemedel kan minska effekten av risperidon:

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

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

Följande läkemedel kan öka effekten av risperidon:

- kinidin (används vid vissa typer av hjärtsjukdom)
- läkemedel mot depression, såsom paroxetin, fluoxetin och tricykliska antidepressiva
- läkemedel som kallas betablockerare (används för behandling av högt blodtryck)

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

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

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

Risperidon Sandoz med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Din läkare avgör om du kan använda detta läkemedel.
- Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Risperidon Sandoz under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnlighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.
- Risperidon Sandoz kan höja dina nivåer av ett hormon som kallas ”prolaktin” som kan påverka fertiliteten (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Risperidon Sandoz innehåller laktos

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

Risperidon Sandoz innehåller natrium

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

3. Hur du tar Risperidon Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare kommer att tala om för dig hur mycket läkemedel du ska ta och under hur lång tid. Detta beror på ditt tillstånd och varierar från person till person.

Rekommenderad dos är:

Behandling av schizofreni

Vuxna

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

Äldre personer

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

Behandling av mani

Vuxna

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

Äldre personer

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

Behandling av långvarig aggressivitet hos personer med Alzheimers sjukdom

Vuxna (inklusive äldre personer)

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

Personer med njur- eller leverproblem

Oavsett vilken sjukdom som behandlas ska alla startdosor och följande doser av risperidon halveras. Doshöjningar ska vara långsammare hos dessa patienter.

Risperidon ska användas med försiktighet i denna patientgrupp.

Användning för barn och ungdomar

- Barn och ungdomar under 18 år ska inte behandlas med Risperidon Sandoz mot **schizofreni eller mani**.
- Behandling av **uppförandestörning**: doseringen beror på hur mycket ditt barn väger:

Barn som väger mindre än 50 kg

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

Barn som väger 50 kg eller mer

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

Behandlingstiden hos patienter med uppförandestörning bör inte överskrida 6 veckor.

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

Administreringsätt

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

Om du har tagit för stor mängd av Risperidon Sandoz

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Risperidon Sandoz

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

Om du slutar att ta Risperidon Sandoz

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar:

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

- tardiv dyskinesi (ofrivilliga ryckande rörelser i ansikte, tunga eller andra delar av kroppen). Vidta genast åtgärder om du upplever ofrivilliga rytmiska rörelser i tungan, munnen eller ansiktet. Behandling med risperidon kan behöva avbrytas.
- plötslig mental förändring eller plötslig svaghet eller domningar i ansiktet, armar eller ben, speciellt på en sida, eller sluddrigt tal, även under en kort period. Detta kan vara tecken på stroke eller en ”mini-stroke” orsakad av plötslig minskning av blodtillförseln till hjärnan. Du löper större risk om du lider av demens.

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

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

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

Följande övriga biverkningar kan förekomma:

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

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

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

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

- muskelryckningar, skelett- eller muskelvärk, ryggsmärta, ledsmärta
- urininkontinens
- svullnad i kroppen, armar eller ben, feber, bröstsmärta, svaghet, trötthet, smärta
- fall.

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

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

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

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

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

- frånvaro av tarmrörelser som orsakar stopp.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

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

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Risperidon Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är risperidon.

En filmdragerad tablett innehåller 0,5 mg risperidon.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, natriumkroskarmellos, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Tabletthölje: mikrokristallin cellulosa, hypromellos, stearinsyra, röd järnoxid (E172), titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett som är röd och oval med brytskåra.

Risperidon Sandoz finns som PVC/Aclar/Al- eller PVC/PE/PVDC/Al-blistерförpackningar med 6, 20, 30, 50, 60 eller 100 filmdragerade tabletter och i HDPE-burkar med säkerhetsförselat skruvlock innehållande 100 och 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, SL-1000 Ljubljana, Slovenien

eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 09.10.2023