

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Risperidon Actavis 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg ja 6 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 Risperidon Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Risperidon Actavista
3. Miten Risperidon Actavista käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Risperidon Actaviksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Risperidon Actavis on ja mihin sitä käytetään

Risperidon Actavis kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään.

Risperidon Actavista 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.

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

Älä käytä Risperidon Actavista

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

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Risperidon Actavista

- jos sinulla on jokin sydänsairaus. Tällaisia voivat olla epäsäännöllinen sydämen syke, matala verenpaine tai sinulla on verenpainelääkitys. Risperidon Actavis 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

- sinulla on ilmennyt kielen, suun tai kasvojen pakkoliikkeitä
- sinulla on joskus ollut tila, jonka oireita ovat korkea kuume, lihasjäykkyys, hikoilu tai tajunnantason aleneminen (maligniksi neuroleptioireyhtymäksi kutsuttu sairaus)
- jos sinulla on Parkinsonin tauti tai dementia
- tiedät, että sinulla on aiemmin ollut veren valkosolujen vähyyttä (joka on 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 jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia.

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

Koska Risperidon Actavis -hoitoa saaneilla potilailla on hyvin harvinaisissa tapauksissa havaittu infektioiden torjumiseen tarvittavien tiettytyyppisten veren valkosolujen vaarallista vähyyttä, lääkäri saattaa tutkia veresi valkosolumäärän.

Risperidon Actavis voi aiheuttaa painon nousua. Merkittävä painon nousu voi olla haitaksi terveydellesi. Lääkärin tulee seurata painoasi säännöllisesti.

Risperidonia sisältävää lääkettä käyttävillä potilailla on havaittu diabeteksen puhkeamista tai jo aiemmin puhjenneen diabeteksen pahenemista, joten lääkärin tulee seurata verensokerin kohoamiseen viittaavia oireita. Diabetesta jo ennestään sairastavien potilaiden verensokeriarvoja on seurattava säännöllisesti.

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 risperidonia, jos sinulla on aivohalvauksen aiheuttama dementia.

Risperidonihoidon aikana sinun on käytävä usein lääkärin vastaanotolla.

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

Lapset ja nuoret

Ennen käytöshäiriöisten lasten ja nuorten hoidon aloittamista, mahdolliset muut aggression syyt tulee sulkea pois.

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

Sinut ja lapsesi saatetaan punnita ennen hoidon aloittamista ja painoa saatetaan seurata säännöllisesti hoidon aikana.

Muut lääkevalmisteet ja Risperidon Actavis

Kerro lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai 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 Actavis voi alentaa verenpainetta.
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten levodopa)
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit), joita käytetään sydänvaivoihin tai nesteen kertymisestä johtuvan turvotuksen hoitoon (kuten furosemidi tai klooritiatsidi). Risperidon Actaviksen käyttö yksin tai samanaikaisesti furosemidin kanssa, voi lisätä aivohalvauksen tai kuoleman riskiä iäkkäillä dementiapotilailla.
- lääkkeet, jotka lisäävät keskushermoston toimintaa (ns. psykostimulantit, kuten metyyylifenidaatti).

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. psykosin hoitoon ja mielialaa rauhoittavana lääkkeenä)
- simetidiini, ranitidiini (vatsan liikkavuuteen käytettäviä lääkkeitä).

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

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

Risperidon Actavis ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Voit ottaa Risperidon Actaviksen joko ruoan kanssa tai erikseen. Alkoholin käyttöä tulee välttää Risperidon Actavis -hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkärisi arvioi voitko käyttää Risperidon Actavista.

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

Risperidon Actavis saattaa suurentaa prolaktiiniksi kutsutun hormonin pitoisuutta, mikä saattaa vaikuttaa hedelmällisyyteen (ks. Mahdolliset haittavaikutukset).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Risperidon Actavis saattaa aiheuttaa huimausta, väsymystä ja näköhaittoja. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä terkkää keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi

arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärisi kanssa siitä, voitko ajaa autoa ja käyttää koneita Risperidon Actavis -hoidon aikana.

Risperidon Actavis sisältää laktoosia

Risperidon Actavis -tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Risperidon Actavista käytetään

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

Lääkärisi kertoo sinulle sopivan lääkemannoksen ja kuinka kauan hoitoa jatketaan. Tämä riippuu voinnistasi ja vaihtelee ihmisten välillä.

Niele tablettisi veden kera.

Skitsofrenian hoito

Aikuiset

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

Iäkkäät potilaat

- Aloitusannos on yleensä 0,5 mg kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkärisi voi nostaa lääkemannostasi 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 nostaa lääkemannostasi asteittain riippuen siitä, miten hoito vaikuttaa sinuun.
- Suurin osa potilaista voi paremmin, kun vuorokausiannos on 1–6 mg kerran päivässä.

Iäkkäät potilaat

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

Pitkäreikäisten aggressioiden hoito potilailla, joilla on Alzheimerin taudista johtuva dementia

Aikuiset (mukaan lukien iäkkäät potilaat)

- Aloitusannos on yleensä 0,25 mg kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkärisi voi nostaa lääkemannostasi 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.

Käyttö lapsille ja nuorille

Risperidon Actavista ei tule käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille skitsofrenian tai manian hoitoon.

Lasten ja nuorten käytöshäiriöiden hoito

Annoksen suuruus riippuu lapsesi painosta:

Alle 50 kg painoiset lapset

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

50 kg tai enemmän painavat lapset

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

Käytöshäiriöitä sairastavia saa hoitaa risperidonilla korkeintaan 6 viikkoa.

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

Potilaat joilla on munuaisen tai maksan vajaatoiminta

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.

Jos otat enemmän Risperidon Actavista kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Risperidon Actavista

- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.
- Jos unohdat ottaa Risperidon Actavis -annoksen, ota se heti kun huomaat unohtuksen. 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.

Jos lopetat Risperidon Actaviksen 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.

Kerro lääkärille välittömästi, jos:

- saat vakavan allergisen reaktion, jonka oireita ovat kuume, suun, kasvojen, huulten tai kielen turpoaminen, hengenahdistus, kutina, ihottuma tai verenpaineen lasku.
- sinulle ilmaantuu veritulppaan, ja etenkin jalkojen laskimoveritulppaan, viittaavia oireita (jalan turvotus, kipu ja punoitus), sillä tulppa saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin ja aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- sinulla on dementia ja sinussa ilmenee äkillinen mielentilan muutos, tai äkillistä kasvojen, käsien tai jalkojen erityisesti toispuoleista heikkoutta tai puutumista, tai puheen epäselvyyttä, vaikka oireet kestäisivätkin vain lyhyen aikaa. Oireet voivat liittyä aivohalvaukseen.
- sinulla ilmenee kuumetta, vaikeaa lihaskäykkyyttä, hikoilua tai tajunnantason alenemista (maligniksi neuroleptioireyhtymäksi kutsuttu sairaus). Tila saattaa edellyttää välitöntä lääkärinhoitoa.
- olet mies ja sinulla ilmenee pidentynyt tai kivulias erektio. Tätä kutsutaan priapismiksi. Tila saattaa edellyttää välitöntä lääkärinhoitoa.
- sinulla ilmenee kielen, suun tai kasvojen rytmisiä pakkoliikkeitä. Risperidonihoido voidaan joutua lopettamaan.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- nukahtamis- ja univaikeudet
- parkinsonismi. Tämän sairauden oireita voivat olla: hitaat tai heikentyneet liikkeet, jäykkyyden tai lihasten kireyden tunne (ja siitä aiheutuva liikkeiden nykivyys) 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 haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- keuhkokuume, infektio rintakehässä (keuhkoputkitulehdus), vilustumisoireet, sivuontelotulehdus, virtsatieinfektio, korvatulehdus, flunssaisuuden tunne
- Risperidon Actavis saattaa suurentaa prolaktiiniä kutsutun hormonin pitoisuutta (saattaa aiheuttaa oireita tai olla oireetonta), mikä voidaan todeta verikokeen avulla. Kun prolaktiinipitoisuus on suurentunut, siitä saattaa aiheutua miehille rintojen turpoamista, vaikeuksia saada ja ylläpitää erektiota tai muita sukupuolitoimintojen häiriöitä. Naisille saattaa aiheutua epämiellyttäviä tunteita rintoissa, maidonvuotoa rinnoista, kuukautisten poisjäämistä tai muita kuukautiskierron häiriöitä.
- painon nousu, lisääntynyt ruokahalu, vähentynyt ruokahalu
- unihäiriöt, ärtyisyys, masennus, ahdistuneisuus, levottomuus, johon liittyy kykenemättömyys istua paikallaan
- 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 se 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, epämiellyttävä 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 haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- hengitystieinfektio, virtsarakkotulehdus, silmätulehdus, risatulehdus, kynsien sieni-infektio, ihoinfektio, jollekin ihon tai kehon alueelle rajoittuva infektio, virusinfektio, punkkien aiheuttama ihotulehdus
- infektioiden torjumiseen osallistuvien tiettytyyppisten veren valkosolujen vähentynyt määrä, veren valkosolujen määrän väheneminen, verihiutaleiden määrän väheneminen (verisoluja jotka tyrehtyttävät verenvuotoa), anemia, veren punasolumäärän lasku, veren eosinofiilimäärän lisääntyminen (eosinofiilit ovat tiettytyyppisiä 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
- tardiivi dyskinesia (kasvojen, kielen tai muiden kehonosien hallitsemattomat nykivät tai nytkähtelevät liikkeet). Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu kielen, suun ja kasvojen rytmisiä pakko liikkeitä. Risperidon Actavis -hoito saattaa olla tarpeen lopettaa.
- verenvirtauksen äkillinen väheneminen aivoissa (aivohalvaus tai aivoverenkiertohäiriö)
- reagoimattomuus ärsykkeisiin, tajunnanmenetys, matala tajunnantaso
- kouristuskohtaukset, pyörtyminen
- tarve liikuttaa joitakin kehonosia, tasapainohäiriöt, koordinaation poikkeavuudet, huimaus seisomaan noustessa, keskittymiskyvyn häiriöt, puhevaikeudet, makuaistin katoaminen tai sen 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 (sydämentykytyys)
- matala verenpaine, matala verenpaine seisomaan noustessa (minkä vuoksi joillakin Risperidon Actavis -hoitoa 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, keuhkojen rahinat, 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, epämiellyttävät tuntemukset rinnoissa, emätinerite
- kasvojen, suun, silmien tai huulten turpoaminen
- vilunväristykset, kehon lämpötilan nousu

- kävelytavan muutokset
- janoisuuden tunne, sairauden tunne, epä mukavat tuntemukset rintakehässä, ärtyisyyden tunne, epä mukava olo
- suurentunut veren transaminaasipitoisuus, suurentunut veren GGT-pitoisuus (gammaglutamyyli transferaasiksi kutsuttu maksaentsyymi), suurentunut veren maksaentsyymipitoisuus
- toimenpiteisiin liittyvät kivut

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- infektio
- virtsan määrää säätelevän hormonin poikkeava erittyminen
- sokeria virtsassa, pieni verensokeripitoisuus, suuri veren triglyseridipitoisuus (rasvapitoisuus)
- tunteiden puuttuminen, orgasmikyvyttömyys
- maligni neuroleptioireyhtymä (sekavuus, tajunnantason aleneminen tai tajuttomuus, korkea kuume ja vaikea-asteinen lihasjäykkyys)
- aivoverisuoniston häiriöt
- hoitamattoman diabeteksen aiheuttama kooma
- pään vapina
- glaukooma (kohonnut silmänsisäinen paine), silmien liikevaikeudet, silmien pyöritys, silmäluomen reunojen karstoittuminen
- silmiin liittyviä ongelmia kaihileikkauksen yhteydessä. Jos käytät Risperidon Actavista 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 tietäntyyppisten 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 (rabdomyolyyysi)
- kuukautisten viivästyminen, rintarauhasten suureneminen, rintojen suureneminen, erite rinnoista
- suurentunut veren insuliinipitoisuus (insuliini on veren sokeripitoisuutta säätelevä hormoni)
- priapismi (pitkittänyt erektio, joka saattaa vaatia kirurgista hoitoa)
- ihon kovettuminen
- alentunut ruumiinlämpö, käsivarsien ja jalkojen kylmyys
- lääkkeen käytön lopettamiseen liittyvät vieroitusoireet
- ihon ja silmien keltaisuus.

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

- hoitamattomaan diabetekseen liittyvät hengenvaaralliset komplikaatiot
- vakava allerginen reaktio, johon liittyy mahdollisesti nieluun kohdistuvaa ja hengitysvaikeuksia aiheuttavaa turpoamista
- suoliston lihasliikkeiden puute, mikä voi aiheuttaa suolitukoksen.

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

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 (tärinä), 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, www-sivusto: www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Risperidon Actaviksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Risperidon Actavis 0,5 mg:n tabletit: säilytä alle 25 °C.

Risperidon Actavis 1 mg:n, 2 mg:n, 3 mg:n, 4 mg:n ja 6 mg:n tabletit: tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Risperidon Actavis sisältää

- Vaikuttava aine on risperidoni.
Yksi Risperidon Actavis 0,5 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 0,5 mg risperidonia.
Yksi Risperidon Actavis 1 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 1 mg risperidonia.
Yksi Risperidon Actavis 2 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 2 mg risperidonia.
Yksi Risperidon Actavis 3 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 3 mg risperidonia.
Yksi Risperidon Actavis 4 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 4 mg risperidonia.
Yksi Risperidon Actavis 6 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 6 mg risperidonia.
- Muut aineet ovat:
Tablettiydin: vedetön laktoosi, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, magnesiumstearaatti
Kalvopäällyste: hypromelloosi, makrogoli 6000, titaanidioksidi (E 171) ja keltainen rautaoksidi (E172, vain 0,5 mg tabletti).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

0,5 mg:n tabletti: vaaleankeltainen, soikea, kaksoiskupera, jakourteellinen tabletti, jonka koko on 8 mm x 5 mm ja jonka toisella puolella on merkintä ”T”. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

1 mg:n tabletti: valkoinen, soikea, kaksoiskupera, jakourteellinen tabletti, jonka koko on 8 mm x 5 mm ja jonka toisella puolella on merkintä ”T1”. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

2 mg:n tabletti: valkoinen, soikea, kaksoiskupera, jakourteellinen tabletti, jonka koko on 10 mm x 5 mm ja jonka toisella puolella on merkintä ”T2”. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

3 mg:n tabletti: valkoinen, soikea, kaksoiskupera, jakourteellinen tabletti, jonka koko on 11 mm x 6,5 mm ja jonka toisella puolella on merkintä ”T3”. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

4 mg:n tabletti: valkoinen, soikea, kaksoiskupera, jakourteellinen tabletti, jonka koko on 14 mm x 7,5 mm ja jonka toisella puolella on merkintä ”T4”. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

6 mg:n tabletti: valkoinen, soikea, kaksoiskupera, jakourteellinen tabletti, jonka koko on 16 mm x 8,5 mm ja jonka toisella puolella on merkintä ”T”. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 6, 6x1, 20, 20x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 98, 98x1, 100 tai 100x1 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
DK-2820 Gentofte
Tanska

Valmistajat

Actavis Hf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islanti

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Genericon Pharma
Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
A-8054 Graz
Itävalta

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.08.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Risperidon Actavis 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg och 6 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 Risperidon Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Risperidon Actavis
3. Hur du använder Risperidon Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Risperidon Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Risperidon Actavis är och vad det används för

Risperidon Actavis tillhör gruppen antipsykotiska läkemedel.

Risperidon Actavis 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.

2. Vad du behöver veta innan du använder Risperidon Actavis

Använd inte Risperidon Actavis

- 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 Actavis.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Risperidon Actavis 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 Actavis kan orsaka lågt blodtryck. Din dos kan behöva justeras.
- du vet att du har någon riskfaktor för att drabbas av stroke, så som högt blodtryck, hjärt-kärlsjukdom eller problem med något blodkärl i hjärnan

- du någon gång har upplevt ofrivilliga rörelser i tungan, munnen eller ansiktet
- du någon gång har drabbats av ett tillstånd med symptom som inkluderar hög kroppstemperatur, muskelstelhet, svettningar eller nedsatt medvetandegrad (så kallat malignt neuroleptikasyndrom)
- du har Parkinsons sjukdom eller demens
- du vet att du tidigare har haft låga nivåer av vita blodkroppar (vilket kan ha berott på användning av andra läkemedel)
- du har diabetes
- du har epilepsi
- du är man och någon gång har haft en ihållande eller smärtsam erektion.
- du har problem med att kontrollera kroppstemperaturen eller med att du blir för varm
- du har njurproblem
- du har leverproblem
- du har onormalt höga halter av hormonet prolaktin i ditt blod eller om du har en tumör som eventuellt är beroende av prolaktin
- du eller någon i din familj har haft blodpropp, eftersom antipsykotika har associerats med bildning av blodproppar

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

Eftersom ett farligt lågt antal av vissa typer av vita blodkroppar som behövs för att bekämpa infektioner i blodet har uppmäts i sällsynta fall hos patienter som använder Risperidon Actavis kan din läkare komma att kontrollera antalet vita blodkroppar i ditt blod.

Risperidon Actavis kan orsaka viktuppgång. Om du går upp mycket i vikt kan det ha negativ inverkan på din hälsa. Din läkare bör regelbundet kontrollera din vikt.

Eftersom diabetes mellitus eller ett förvärrat tillstånd hos patienter som redan lider av diabetes mellitus har upptäckts hos patienter som använder Risperidon Actavis bör din läkare kontrollera om du visar tecken på högt blodsocker. Hos patienter som redan lider av diabetes mellitus bör blodglukos kontrolleras regelbundet.

Vid ögonoperationer på grund av grumlig lins (grå starr) kan det bli så att pupillen (den svarta cirkeln mitt i ögat) inte ökar i storlek på det sätt som krävs. Dessutom kan iris (den färgade delen av ögat) bli hängig och lös under operationen vilket kan leda till ögonskador. Om du ska genomgå en ögonoperation är det viktigt att du talar om för läkaren att du använder detta läkemedel.

Äldre personer med demens

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

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

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

Barn och ungdomar

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

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

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

Andra läkemedel och Risperidon Actavis

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

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

- läkemedel som påverkar hjärnan, t.ex. lugnande medel (bensodiazepiner), vissa smärtlindrande läkemedel (opiater) eller allergiläkemedel (vissa antihistaminer) kan liksom risperidon öka den lugnande effekten hos alla dessa läkemedel.
- läkemedel som kan påverka hjärtats elektriska aktivitet, t.ex. läkemedel mot malaria, hjärtrytmproblem, 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 Actavis 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). Risperidon Actavis som tas separat eller tillsammans med furosemid kan medföra ökad risk för stroke eller dödsfall hos äldre personer med demens.
- läkemedel som ökar aktiviteten i centrala nervsystemet (psykostimulerande läkemedel, såsom 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, så som paroxetin, fluoxetin och tricykliska antidepressiva
- Läkemedel som kallas betablockerare (används för behandling av högt blodtryck)
- Fenotiaziner (används t.ex. för att behandla psykoser eller som lugnande)
- Cimetidin, ranitidin (motverkar sur mage)

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 Actavis.

Risperidon Actavis med mat, dryck och alkohol

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

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 Actavis 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 Actavis kan orsaka förhöjda nivåer av hormonet ”prolaktin” som kan påverka fertiliteten hos både män och kvinnor (se ”Eventuella biverkningar”).

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel, trötthet och synproblem kan förekomma under behandling med Risperidon Actavis. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Kör inte bil eller använd verktyg eller maskiner utan att först ha talat med din läkare.

Risperidon Actavis innehåller laktos

Risperidon Actavis tablettorna innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Risperidon Actavis

Använd 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.

Svälj tablettorna tillsammans med vatten.

Behandling av schizofreni

Vuxna

- Rekommenderad 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.

Användning för barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år ska inte behandlas med Risperidon Actavis mot schizofreni eller mani.

Behandling av uppförandestörning hos barn och ungdomar

Doseringen beror på hur mycket ditt barn väger:

Barn som väger mindre än 50 kg

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

Barn som väger 50 kg eller mer

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

Behandlingstiden hos patienter med uppförandestörning bör inte överskrida 6 veckor.

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

Personer med njur- eller leverproblem

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

Doshöjningar ska ske långsammare hos dessa patienter.

Risperidon ska användas med försiktighet i denna patientgrupp.

Om du har använt för stor mängd av Risperidon Actavis

- Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen.
- Om du tagit en överdos kan du känna dig sömning eller trött, du kan få avvikande kroppsrörelser eller problem med att stå och gå, du kan känna dig yr beroende på lågt blodtryck och du kan även råka ut för onormala hjärtslag eller krampanfall.

Om du har glömt att använda Risperidon Actavis

- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
- 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.

Om du slutar att använda Risperidon Actavis

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:

- Drabbas av en allergisk reaktion som kännetecknas av feber, svullnad i munnen, ansiktet, läpparna eller tungan, andfåddhet, klåda, hudutslag eller sänkt blodtryck.
- Drabbas av blodproppar i ådrorna, framför allt i benen (symptomen innefattar svullnad, smärta och rodnad i/på benen), som kan röra sig genom blodkärnen upp till lungorna och orsaka bröstsmärtor och andfåddhet. Sök vård omedelbart om du upplever något av dessa symptom.
- Lider av demens och upplever en plötslig förändring i ditt mentala tillstånd eller plötsliga domningar i ansiktet, armarna eller benen, särskilt på en sida av kroppen, eller otydligt tal, även under kortare perioder. Detta kan vara tecken på stroke.
- Drabbas av feber, svår muskelstelhet, svettningar eller en sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas "malignt neuroleptikasyndrom"). Omedelbar medicinsk behandling kan krävas.
- Är man och upplever långvarig eller smärtsam erektion. Detta kallas priapism. Omedelbar medicinsk behandling kan krävas.
- Upplever ofrivilliga rytmiska rörelser i tungan, munnen och ansiktet. Behandlingen med risperidon kan behöva avbrytas.

Följande biverkningar kan förekomma:

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

- Svårigheter att somna eller att fortsätta sova
- Parkinsonism. Detta tillstånd kan innefatta följande symptom: långsamma eller försvagade kroppsrörelser, känsla av stela eller spända muskler (vilket leder till ryckiga kroppsrörelser), ibland en känsla av att rörelserna "fryser till" och sedan startar om. Andra tecken på parkinsonism är en långsam, släpig gångstil, darrningar när man inte rör på sig, ökad salivproduktion och/eller dregling samt avsaknad av ansiktsuttryck
- Sömnighet eller minskad pigghet
- Huvudvärk
-

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

- Lunginflammation, infektion i luftvägarna (bronkit), förkylningssymptom, bihåleinflammation, urinvägsinfektion, öroninflammation, influensasymptom
- Risperidon Actavis kan leda till förhöjda nivåer av hormonet "prolaktin" vilket visas genom ett blodprov (detta kan ibland ge symptom och ibland inte). Om symptom på höga prolaktinnivåer uppstår kan de hos män innefatta svullna bröst, svårighet att uppnå eller behålla erektion eller andra sexuella dysfunktioner. Hos kvinnor kan symptomen innefatta obehagskänsla i bröstet, mjölkläckage från bröstet, uteblivna menstruationsperioder eller andra problem med menstruationscykeln
- Viktuppgång, ökad aptit, minskad aptit
Sömnstörningar, irritabilitet, depression, ångest, rastlöshet med svårigheter att sitta still
Dystoni: detta är ett tillstånd som innefattar långsamma eller ihållande muskelspasmer. Dystoni kan drabba alla delar av kroppen (och kan leda till onormal kroppshållning) men det drabbar oftast ansiktsmusklerna och orsakar onormala rörelser av ögon, mun, tunga eller käke
- Yrsel
- Dyskinesi: detta är ett tillstånd som innefattar ofrivilliga muskelrörelser som kan inkludera upprepade, spastiska eller vridande rörelser eller krampryckningar
- Tremor (darrningar)
- Suddig syn, ögoninfektion eller ögoninflammation
- Snabb hjärtrytm, högt blodtryck, andfåddhet
- Halsont, hosta, näsblödning, nästäppa
- Magsmärtor, obehagskänsla i magen, kräkningar, illamående, förstoppning, diarré, matsmältningsproblem, muntorrhet, tandvärk
- Hudutslag, hudrodnad
- Muskelspasmer, värk i ben eller muskler, ryggvärk, ledvärk
- Urininkontinens (oförmåga att kontrollera urin)
- Svullnad av kropp, armar eller ben, feber, bröstsmärtor, svaghet, matthet (trötthet), smärta

- Fall

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

- Infektion i andningsvägarna, infektion i urinblåsan, ögoninfektion, tonsillit, svampinfektion i naglarna, infektion under huden, infektion begränsad till ett visst hudområde eller en viss kroppsdel, virusinfektion, hudinflammation orsakad av kvalster
- Minskat antal av de vita blodkroppar som skyddar mot infektion, minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar (blodkroppar som bidrar till att stoppa blödningar), anemi, minskat antal röda blodkroppar, ökat antal eosinofiler (ett slags vita blodkroppar), i blodet
- Allergisk reaktion
- Diabetes eller förvärrande av befintlig diabetes, högt blodsocker, behov av att dricka stora mängder vatten
- Viktnedgång, nedsatt aptit vilket leder till undernäring och låg kroppsvikt
- Ökade kolesterolnivåer i blodet
- Upprymd sinnesstämning (mani), förvirring, minskad sexuell lust, nervositet, mardrömmar
- Tardiv dyskinesi (okontrollerbara krampartade och ryckiga rörelser i ansiktet, tungan eller andra kroppsdelar). Tala omedelbart om för din läkare om du upplever ofrivilliga rytmiska rörelser i tungan, munnen och ansiktet. Behandlingen med Risperidon Actavis kan behöva avbrytas
- Plötslig förlust av blodflödet till hjärnan (stroke eller ministroke)
- Bristande respons på stimuli, medvetlöshet, låg medvetandegrad
- Kramper (krampanfall), svimning
- Rastlöshet som ger behov av att röra på delar av kroppen, balansproblem, onormal koordination, yrsel när man ställer sig upp, uppmärksamhetsstörningar, talsvårigheter, förlust av eller onormalt smaksinne, minskad hudkänslighet för smärta eller beröring, kittlande, stickande eller avdomnad känsla på huden
- Överkänslighet för ljus, torra ögon, ökat tårflöde, röda ögon
- Snurrande känsla (svindel), ringningar i öronen, smärta i öronen
- Förmaksflimmer (avvikande hjärtrytm), störning i ledningen mellan övre och nedre delarna av hjärtat, avvikande ledning av elektriska impulser i hjärtat, förlängt QT-intervall från hjärtat, långsam hjärtrytm, avvikande elektrisk aktivitet i hjärtat (på EKG), fladdrande eller dunkande känsla i bröstet (hjärtklappning)
- Lågt blodtryck, blodtrycksfall när man ställer sig upp (som en följd av detta kan personer som använder Risperidon Actavis känna sig matta, yra eller svimma när de ställer sig upp för plötsligt), rodnad
- Lunginflammation på grund av inandning av mat, förträngning i lungorna, förträngning i luftvägarna, fräsande ljud i lungorna, väsande andning, röststörning, sjukdom i luftvägarna
- Infektion i mage eller tarmar, avföringsinkontinens, mycket hård avföring, svårigheter att svälja, överdrivna gaser
- Utslag (eller nässelutslag), klåda, håravfall, förtjockning av huden, eksem, torr hud, missfärgning av huden, akne, fjällig och kliande hårbotten eller hud, hudsjukdom, hudlesion
- Förhöjda nivåer av kreatinkinaser i blodet, ett enzym som ibland utsöndras när muskler bryts ned
- Avvikande kroppshållning, stelhet i leder, svullnad av leder, muskelsvaghet, nacksmärtor
- Behov av att kissa ofta, svårigheter att kissa, smärta när man kissar
- Erektill dysfunktion, ejakulationsstörning
- Menstruationsbortfall, uteblivna menstruationsperioder eller andra problem med menstruationscykeln (kvinnor)
- Bröstförstoring hos män, mjölkkläckage från bröstet, sexuell dysfunktion, smärta i bröstet, obehagskänsla i bröstet, flytning från slidan
- Svullnad av ansikte, mun, ögon eller läppar
- Frossa, ökad kroppstemperatur
- Gångrubbing
- Törstighet, allmän sjukdomskänsla, obehagskänsla i bröstet, känsla av att vara ”ur gängorna”, allmän obehagskänsla
- Förhöjda levertransaminaser i blodet, förhöjda GGT-värden i blodet (GGT är ett leverenzym som heter gamma-glutamyltransferas), ökade nivåer av leverenzym i blodet

- Procedursmärta

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

- Infektion
 - Otillräcklig utsöndring av ett hormon som kontrollerar urinvolymen
 - Socker i urinen, lågt blodsocker, höga halter av triglycerider (fetter) i blodet
 - Känsломässig avtrubning, oförmåga att få orgasm
 - Malignt neuroleptikasyndrom (förvirring, nedsatt medvetandegrad eller medvetlöshet), hög feber och svår muskelstelhet)
 - Problem med blodkärl i hjärnan
 - Koma orsakad av dåligt reglerad diabetes
 - Huvudskakningar
 - Grön starr (glaukom, ökat tryck i ögat), problem med ögonrörelser, ögonrullning, krustbildning i ögonlockskanten
 - Ögonproblem vid starroperation. I samband med starroperation kan ett tillstånd kallat IFIS (intraoperative floppy iris syndrome) inträffa om du använder eller har använt Risperidon Actavis. Om du ska genomgå en starroperation ska du tala om för läkaren om du har använt eller använder detta läkemedel.
 - Farligt lågt antal av en viss typ av vita blodkroppar som behövs för att bekämpa infektioner i blodet
 - Svår allergisk reaktion som kännetecknas av feber, svullnad av mun, ansikte, läppar eller tunga, andfåddhet, klåda, hudutslag och ibland blodtrycksfall
 - Intag av vatten i sådana mängder att det är farligt
 - Oregelbundna hjärtslag
 - Blodproppar i benen, blodproppar i lungorna
 - Svårt att andas under sömn (sömnapné), snabb, ytlig andning
 - Inflammation i bukspottkörteln, tarmstopp
 - Svullen tunga, torra läppar, hudutslag kopplat till läkemedlet
 - Mjäll
 - Nedbrytning av muskelfibrer och smärta i musklerna (rhabdomyolys)
 - Försenade menstruationsperioder, förstoring av körtlar i bröstet, förstoring av bröstet, utsöndring av sekret från bröstet
 - Förhöjda insulinnivåer (insulin är ett hormon som reglerar blodsockernivåerna)
 - Priapism (långvarig erektion som kan kräva kirurgiska ingrepp)
 - Hudförhårdnader
 - Sänkt kroppstemperatur, kalla armar och ben
 - Symptom som påminner om abstinensbesvär
- Gulnad hud och gulnade ögonvitor (gulsot)

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

- Livshotande komplikationer av dåligt reglerad diabetes
- Svår allergisk reaktion som kan påverka strupen och leda till andningssvårigheter
- Brist på tarmrörelser vilket orsakar stopp

Följande biverkning har rapporterats vid användning av ett annat läkemedel, paliperidon, som är mycket likt risperidon, och kan därför förväntas även vid användning av Risperidon Actavis: ökad puls när man ställer sig upp

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

I allmänhet förväntas liknande biverkningar hos barn som de biverkningar som drabbar vuxna. Följande biverkningar har rapporterats oftare för barn och ungdomar (5 till 17 år) än för vuxna: sömnhet eller minskad pigghet, matthet (trötthet), huvudvärk, ökad aptit, kräkningar, vanliga förkylningssymptom, nästäppa, magsmärtor, yrsel, hosta, feber, tremor (darrningar), diarré och urininkontinens (oförmåga att kontrollera urin).

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, webbplats: www.fimea.fi eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Risperidon Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Risperidon Actavis 0,5 mg tabletter: Förvaras vid högst 25 °C.

Risperidon Actavis 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg och 6 mg tabletter: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 Risperidon Actavis 0,5 mg filmdragerad tablett innehåller 0,5 mg risperidon.
En Risperidon Actavis 1 mg filmdragerad tablett innehåller 1 mg risperidon.
En Risperidon Actavis 2 mg filmdragerad tablett innehåller 2 mg risperidon.
En Risperidon Actavis 3 mg filmdragerad tablett innehåller 3 mg risperidon.
En Risperidon Actavis 4 mg filmdragerad tablett innehåller 4 mg risperidon.
En Risperidon Actavis 6 mg filmdragerad tablett innehåller 6 mg risperidon.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: vattenfri laktos, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat
Filmdragering: hypromellos, Makrogol 6000, titandioxid (E 171) och gul järnoxid (E172, endast 0,5 mg tablett).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

0,5 mg tablett: ljus gul, oval, dubbelkonvex tablett med skåra, storlek 8 mm x 5 mm och med märkningen "T" på en sida. Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

1 mg tablett: vit, oval, dubbelkonvex tablett med skåra, storlek 8 mm x 5 mm och med märkningen "T1" på en sida. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

2 mg tablett: vit, oval, dubbelkonvex tablett med skåra, storlek 10 mm x 5 mm och med märkningen "T2" på en sida. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

3 mg tablett: vit, oval, dubbelkonvex tablett med skåra, storlek 11 mm x 6,5 mm och med märkningen "T3" på en sida. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

4 mg tablett: vit, oval, dubbelkonvex tablett med skåra, storlek 14 mm x 7,5 mm och med märkningen "T4" på en sida. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

6 mg tablett: vit, oval, dubbelkonvex tablett med skåra, storlek 16 x 8,5 mm och med märkningen "T" på en sida. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackning: 6, 6x1, 20, 20x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 98, 98x1, 100 eller 100x1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
DK-2820 Gentofte
Danmark

Tillverkare

Actavis Hf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Genericon Pharma
Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
A-8054 Graz
Österreich

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Denna bipacksedel ändrades senast den 03.08.2018