

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Risperidon Krka 0,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen**  
**Risperidon Krka 1 mg tabletti, kalvopäällysteinen**  
**Risperidon Krka 2 mg tabletti, kalvopäällysteinen**  
**Risperidon Krka 3 mg tabletti, kalvopäällysteinen**  
**Risperidon Krka 4 mg tabletti, kalvopäällysteinen**  
**Risperidon Krka 6 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

risperidoni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Risperidon Krka -tabletteja
3. Miten Risperidon Krka -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Risperidon Krka -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Risperidon Krka on ja mihin sitä käytetään**

Risperidon Krka kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään.

Risperidon Krka -tabletteja käytetään

- hoitamaan skitsofreniaa, jonka oireita voivat olla aistiharhat, harhaluuloisuus, epäluuloisuus ja sekavuus
- hoitamaan maniaa, jonka oireita voivat olla voimakas innokkuus, riemakkuus, kiihtyneisyys, innostuneisuus tai ylitoimeliaisuus. Mania on kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön liittyvä häiriötila.
- pitkäkestoisten aggressioiden lyhytaikaisena (korkeintaan 6 viikkoa) hoitona potilaille, 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 lyhytaikaisena (korkeintaan 6 viikkoa) hoitona.

Risperidon Krka voi lievittää sairautesi oireita ja estää oireita uusiutumasta.

Risperidonia, jota Risperidon Krka 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 otat Risperidon Krka -tabletteja**

**Älä ota Risperidon Krka -tabletteja**

- 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 Krka -valmistetta.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Risperidon Krka -tabletteja

- jos sinulla on jokin sydänsairaus. Tällaisia voivat olla epäsäännöllinen sydämen syke, matala verenpaine tai sinulla on verenpainelääkitys. Risperidon Krka 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 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 esiintynyt veritulppia, sillä psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia

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

Koska risperidonia saaneilla potilailla on havaittu hyvin harvoin infektioiden torjumiseen tarvittavien tietäntyyppisten veren valkosolujen vaarallista vähyyttä, lääkäri saattaa tutkia veresi valkosolumäärän.

Risperidon Krka voi aiheuttaa painonnousua. Huomattava painon nousu saattaa olla terveydelle haitallista. Lääkäri punnitsee sinut säännöllisesti.

Risperidon Krka -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 Krka suurentaa yleisesti prolaktiinihormonin pitoisuutta. Tästä saattaa aiheutua haittavaikutuksina naisille mm. kuukautishäiriöitä tai hedelmällisyyden heikkenemistä ja miehille rintojen turpoamista (ks. 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 dementiaapotilaat**

Iäkkäillä dementiaapotilailla on lisääntynyt aivohalvauksen vaara. Älä käytä risperidonia, jos sinulla on aivohalvauksen aiheuttama dementia. Risperidonihoitoon 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 tai lapsesi saatetaan punnita ennen hoidon aloittamista ja painoa saatetaan seurata säännöllisesti hoidon aikana.

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 Krka**

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) tai tietyt kipulääkkeet (opiaatit), allergialääkkeet (jotkut antihistamiinit), sillä risperidoni saattaa lisätä kaikkien näiden valmisteiden sedatiivista vaikutusta
- lääkkeitä, jotka voivat muuttaa sydämen sähköistä toimintaa, kuten malarialääkkeet, rytmihäiriölääkkeet, allergialääkkeet (antihistamiinit), eräät masennuslääkkeet tai muiden mielenterveysongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet
- lääkkeitä, jotka voivat hidastaa sydämen sykettä
- lääkkeitä, jotka voivat alentaa veren kaliumpitoisuutta (kuten eräät diureetit)
- verenpainelääkkeet. Risperidon Krka voi alentaa verenpainetta.
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten levodopa)
- lääkkeitä, jotka lisäävät keskushermoston toimintaa (ns. psykostimulantit, kuten metyylyfenidaatti)
- nesteenoistolääkkeet (diureetit), joita käytetään sydänvaivoihin tai nesteen kertymisestä johtuvan turvotuksen hoitoon (kuten furosemiidi tai klooritiatsidi). Risperidon Krka -valmisteen käyttö yksin tai samanaikaisesti furosemidin kanssa voi lisätä aivohalvauksen tai kuoleman vaaraa iäkkäillä dementiapotilailla.

Seuraavat lääkkeet voivat heikentää risperidonin vaikutusta:

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

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

Seuraavat lääkkeet voivat vahvistaa risperidonin vaikutusta:

- 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 liihakappoisuuteen 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 Krka -valmisteen käyttöä.

### **Risperidon Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Voit ottaa tämän lääkkeen aterian yhteydessä tai ilman ateriaa. Älä juo alkoholia, kun käytät Risperidon Krka -valmistetta.

### **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 Krka -valmistetta.
- Jos äiti on käyttänyt risperidonia 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 Krka saattaa suurentaa prolaktiiniksi kutsutun hormonin pitoisuutta, mikä saattaa vaikuttaa hedelmällisyyteen (ks. Mahdolliset haittavaikutukset).

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Risperidon Krka saattaa aiheuttaa huimausta, väsymystä ja näköhaittoja. Älä aja autoa tai käytä työkaluja tai koneita keskustelematta ensin lääkärin 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 Krka sisältää laktoosia ja natriumia**

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

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

## **3. Miten Risperidon Krka -tabletteja käytetään**

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

### **Suositteltu annos on:**

#### **Skitsofrenian hoito**

##### **Aikuiset**

- Tavanomainen aloitusannos on 2 mg vuorokaudessa. Tätä annosta voidaan nostaa 4 mg:aan seuraavana päivänä.
- Lääkäri 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. Lääkäri kertoo sinulle, mikä annostus sopii sinulle parhaiten.

##### **lääkkäät potilaat**

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

## **Manian hoito**

### **Aikuiset**

- Tavanomainen aloitusannos on 2 mg kerran vuorokaudessa.
- Lääkäri voi nostaa lääkannostasi 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.
- Lääkäri voi nostaa lääkannostasi 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.
- Lääkäri voi nostaa lääkannostasi asteittain riippuen siitä, miten hoito vaikuttaa sinuun.
- Suurin osa potilaista voi paremmin, kun vuorokausiannos on 0,5 mg kahdesti vuorokaudessa. Jotkut potilaat saattavat tarvita 1 mg kahdesti vuorokaudessa.
- Alzheimerin taudista johtuvaa dementiaa sairastavia saa hoitaa risperidonilla korkeintaan 6 viikkoa.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

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

### **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 potilaita saa hoitaa risperidonilla korkeintaan 6 viikkoa.

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

### **Potilaat, joilla on munuaisen tai maksan vajaatoiminta**

Hoidettavasta sairaudesta riippumatta aloitusannos ja sitä seuraavat annokset tulee aina puolittaa. Näillä potilailla annoksen nostaminen tulee toteuttaa hitaammin. Risperidonin käytössä tulee noudattaa varovaisuutta tässä potilasryhmässä.

### **Antotapa**

#### **Suun kautta**

- Niele tabletit veden kanssa.

### **Jos otat enemmän Risperidon Krka -tabletteja kuin sinun pitäisi**

- Ota välittömästi yhteys lääkäriin. Ota lääkepakkaus mukaasi vastaanotolle.

- Jos olet ottanut enemmän Risperidon Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi, voit tuntea itsesi uneliaaksi tai väsyneeksi tai sinulla voi olla poikkeavia kehon liikkeitä, vaikeuksia seistä tai kävellä, huimausta johtuen alhaisesta verenpaineesta tai poikkeava sydämen syke tai kouristuskohotuksia.

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 unohdat ottaa Risperidon Krka -tabletin**

- Jos unohdat ottaa Risperidon Krka -annoksen, ota se heti kun huomaat unohtaneesi. Jos kuitenkin seuraavan annoksen ottamisen ajankohta on lähellä, jätä unohtamasi annos väliin ja jatka tavanomaiseen tapaan. Jos unohdat kaksi tai useamman annoksen, ota yhteys lääkäriin.
- **Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta annosta samaan aikaan) korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.**

#### **Jos lopetat Risperidon Krka -tablettien käytön**

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä, ellei lääkäri ole määrännyt sinua tekemään niin. 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 niitä kuitenkaan saa.

#### **Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista melko harvinaisista haittavaikutuksista (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta):**

- sinulla on dementia ja sinulla ilmenee äkillinen mielentilan muutos, tai äkillistä kasvojen, käsivarsien tai jalkojen erityisesti toispuoleista heikkoutta tai puutumista, tai puheen epäselvyyttä, vaikka oireet kestäisivätkin vain lyhyen aikaa. Oireet voivat liittyä aivohalvaukseen.
- sinulla on tardiivi dyskinesia (kasvojen, kielen tai muiden kehonosien hallitsemattomat nykivät tai nytkähtelevät liikkeet). Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu kielen, suun ja kasvojen rytmisiä pakkoliikkeitä. Risperidonihoido saattaa olla tarpeen lopettaa.

#### **Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista harvinaisista haittavaikutuksista (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1000:sta):**

- sinulla on veritulppa, erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jaloissa), joka saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- sinulla on kuumetta, lihasjäykkyyttä, hikoilua tai tajunnantason alenemista (maligniksi neuroleptioireyhtymäksi kutsuttu sairaus). Saatat tarvita välitöntä lääkärinhoitoa.
- olet mies ja sinulla on pitkittynyt tai kivulias erektio. Tätä tilaa kutsutaan priapismiksi. Saatat tarvita välitöntä lääkärinhoitoa.
- sinulle tulee vaikea-asteinen allerginen reaktio, jolle tyypillisiä oireita ovat kuume, suun, kasvojen, huulten tai kielen turpoaminen, hengenahdistus, kutina, ihottuma ja verenpaineen lasku.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

#### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammin kuin yhdellä 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 hättäväikutukset (saattavat esiintyä enintään 1:llä henkilöllä 10:stä):**

- keuhkokuume, infektio rintakehässä (keuhkoputkitulehdus), vilustumisoireet, sivuontelotulehdus,
- virtsatieinfektio, korvatulehdus, flunssaisuuden tunne
- suurentunut prolaktiiniksi 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 epämiellyttäviä 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, 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 hättäväikutukset (saattavat esiintyä enintään 1:llä 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, korkeat verensokeriarvot, liiallinen veden juominen
- painon lasku, ruokahalun väheneminen ja siitä johtuva aliravitsemus ja alipainoisuus
- suurentunut veren kolesterolipitoisuus
- kohonnut mieliala (mania), sekavuus, vähentynyt seksuaalinen halukkuus, hermostuneisuus, painajaiset
- reagoimattomuus ärsykkeisiin, tajunnanmenetys, matala tajunnantaso
- kouristuskohotukset, pyörtyminen

- tarve liikuttaa joitakin kehonosia, tasapainohäiriöt, koordinaation poikkeavuudet, huimaus seisomaan noustaessa, keskittymiskyvyn häiriöt, puhevaikeudet, makuainin katoaminen tai poikkeavuudet, ihon heikentynyt kipu- ja kosketusherkkyyys, ihon kihelmöinnin, pistelyn tai puutumisen tunne
- silmien valoyliherkkyys, kuivat silmät, lisääntynyt kyynelnesteen erityys, 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 Risperidon Krka -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, hengityksen karkeus, 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 transferaasiksi kutsuttu maksaentsyymi), suurentunut veren maksaentsyymipitoisuus
- toimenpiteeseen liittyvä kipu.

#### **Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1:llä henkilöllä 1 000: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 (katatoniat)
- aivoverisuoniston häiriöt
- hoitamattoman diabeteksen aiheuttama kooma
- pään vapina
- glaukooma (kohonnut silmänsisäinen paine), silmien liikevaikeudet, silmien pyöritys, silmäluomen reunojen karstottuminen
- silmiin liittyviä ongelmia kaihileikkauksen yhteydessä. Jos käytät Risperidon Krka -valmistetta 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 tiettytyppisten veren valkosolujen vaarallinen vähyys



- vaarallisen runsas veden juominen
- sydämen rytmihäiriöt
- 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 (keltatauti).

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):**

- hoitamattomaan diabetekseen liittyvät henkeä uhkaavat komplikaatiot
- vakava allerginen reaktio, johon liittyy mahdollisesti kurkkuun kohdistuvaa ja hengitysvaikeuksia aiheuttavaa turpoamista
- suolen lamaaneminen, joka aiheuttaa suolitukoksen.

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

**Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkikihenkilökunnalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Risperidon Krka tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

PVC/PE/PVDC-alumiiniläpipainopakkaus: säilytä alle 30 °C.

Muovipurkki (HDPE): nämä lääkkeet eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Risperidon Krka sisältää

- Vaikuttava aine on risperidoni.  
Yksi tabletti sisältää 0,5 mg risperidonia.  
Yksi tabletti sisältää 1 mg risperidonia.  
Yksi tabletti sisältää 2 mg risperidonia.  
Yksi tabletti sisältää 3 mg risperidonia.  
Yksi tabletti sisältää 4 mg risperidonia.  
Yksi tabletti sisältää 6 mg risperidonia.
- Muut aineet ovat:  
Tablettiydin: laktoosimonohydraatti, selluloosajauhe, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, kolloidinen vedetön piidioksidi, natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti  
Kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), talkki, propyleeniglykoli  
0,5 mg: punainen rautaoksidi (E 172)  
2 mg: punainen rautaoksidi (E 172) ja keltainen rautaoksidi (E 172)  
3 mg: kinoliinikeltainen (E 104)  
4 mg: kinoliinikeltainen (E 104) ja indigotiini (E 132)  
6 mg: keltainen rautaoksidi (E 172)  
Katso kohta 2 ”Risperidon Krka sisältää laktoosia ja natriumia”.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

0,5 mg tabletti: Punaruskea, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakoura.

1 mg tabletti: Valkoinen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakoura.

2 mg tabletti: Oranssi, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakoura.

3 mg tabletti: Keltainen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakoura.

4 mg tabletti: Vihreä, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakoura.

6 mg tabletti: Keltaruskea, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti.

0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg ja 4 mg tabletit: tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

#### Pakkauskoot:

Kaikki tablettivahvuudet läpipainopakkauksessa: 20, 28, 30, 50, 56, 60 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia kotelossa.

1 mg:n ja 2 mg:n tabletit muovipurkissa: 500 kalvopäällysteistä tablettia kotelossa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### *Myyntiluvan haltija*

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

#### *Valmistaja*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto Slovenia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.9.2022**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Risperidon Krka 0,5 mg filmdragerade tabletter**  
**Risperidon Krka 1 mg filmdragerade tabletter**  
**Risperidon Krka 2 mg filmdragerade tabletter**  
**Risperidon Krka 3 mg filmdragerade tabletter**  
**Risperidon Krka 4 mg filmdragerade tabletter**  
**Risperidon Krka 6 mg filmdragerade tabletter**

risperidon

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

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

Risperidon Krka tillhör gruppen antipsykotiska läkemedel.

Risperidon Krka används för att behandla:

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

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

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

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Risperidon Krka**

### **Använd inte Risperidon Krka**

- 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 Krka.

**Varningar och försiktighet** Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Risperidon Krka 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 Krka 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 och ansiktet
- du någon gång har haft ett tillstånd där symtomen inkluderar hög kroppstemperatur, muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (också kallat malignt neuroleptikasyndrom)
- du har Parkinsons sjukdom eller demens
- du vet att du har haft låga nivåer av vita blodkroppar tidigare (detta kan men behöver inte ha orsakats 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 kan vara prolaktinberoende
- 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 Krka.

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

Risperidon Krka kan orsaka viktuppgång. 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 Krka ska din läkare kontrollera tecken på högt blodsocker. Hos patienter med befintlig diabetes mellitus ska blodglukos kontrolleras regelbundet.

Det är vanligt att Risperidon Krka 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 Eventuella biverkningar). Om sådana biverkningar uppstår rekommenderas bedömning av prolaktinnivån i blodet.

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

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

### **Äldre personer med demens**

Äldre patienter med demens löper större risk att drabbas av stroke. Du ska inte använda risperidon 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 behandling.

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 Krka** Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda 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 Krka kan sänka blodtrycket
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa)
- läkemedel som ökar aktiviteten i centrala nervsystemet (psykostimulerande läkemedel, såsom metylfenidat)
- 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 Krka som tas separat eller tillsammans med furosemid kan medföra ökad risk för stroke eller dödsfall hos äldre personer med demens.

Följande läkemedel kan minska effekten av risperidon

- Rifampicin (ett läkemedel mot vissa infektioner)
- Karbamazepin, fenytoin (läkemedel mot epilepsi)
- Fenobarbital

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

Följande läkemedel kan öka effekten av risperidon

- 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 medel)
- 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 Krka.

### **Risperidon Krka med mat, dryck och alkohol**

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

### **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 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 Krka kan höja dina nivåer av ett hormon som kallas "prolaktin" som kan påverka fertiliteten (se "Eventuella biverkningar").

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Yrsel, trötthet och synproblem kan förekomma under behandling med Risperidon Krka. 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 vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonalen om du är osäker.

### **Risperidon Krka innehåller laktos och natrium**

Risperidon Krka filmdragerade tabletter innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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

## **3. Hur du använder Risperidon Krka**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Rekommenderad dos:**

#### **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 demens orsakad av 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 Krka 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 Krka mot uppförandestörning.

### **Personer med njur- eller leverproblem**

Oavsett vilken sjukdom som behandlas ska alla startdoser och följande doser av risperidon halveras. Doshöjningar ska vara långsammare hos dessa patienter. Risperidon ska användas med försiktighet i denna patientgrupp.

### **Administreringsätt**



### **Oral användning**

- Du ska svälja tabletten med lite vatten.

### **Om du har använt för stor mängd av Risperidon Krka**

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

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

### **Om du har glömt att ta Risperidon Krka**

- 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 ta Risperidon Krka**

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

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

### **Tala omedelbart om för din läkare om du får någon av följande mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):**

- har demens och upplever en plötslig mental förändring eller plötslig svaghet eller domningar i ansiktet, armar eller ben, speciellt på en sida, eller sluddrigt tal, även under en kort period. Detta kan vara tecken på stroke.
- upplever tardiv dyskinesi (ofrivilliga ryckande rörelser i ansikte, tunga eller andra delar av kroppen). Berätta genast för din läkare om du upplever ofrivilliga rytmiska rörelser av tungan, munnen eller ansiktet. Behandlingen med risperidon kan behöva avslutas.

### **Tala omedelbart om för din läkare om du får någon av följande sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):**

- får blodproppar i vener, särskilt i benen (symtomen innefattar svullnad, smärta och rodnad på benen), vilka kan förflytta sig via blodkärnen till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.
- upplever feber, muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas "malignt neuroleptikasyndrom"). Omedelbar medicinsk behandling kan behövas.
- är man och upplever ihållande eller smärtsam erektion. Detta kallas priapism. Omedelbar medicinsk behandling kan behövas.
- upplever allvarlig allergisk reaktion med feber, svullnad i mun, ansikte, läppar eller tunga, andnöd, klåda, hudutslag eller blodtrycksfall.

Följande biverkningar kan förekomma:

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

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

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

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

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

- infektion i luftvägarna, infektion i urinblåsan, ögoninfektion, inflammation i halsmandlarna, nagelsvamp, hudinfektion, en infektion begränsad till ett enda område av huden eller en del av kroppen, virusinfektion, hudinflammation orsakad av kvalster
- minskning av den typ av vita blodkroppar som hjälper till att skydda dig mot infektioner, minskat antal vita blodkroppar, minskning av blodplättar (blodkroppar som hjälper till att stoppa blödning), blodbrist (anemi), minskning av röda blodkroppar, ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i blodet
- allergisk reaktion
- diabetes eller försämrad diabetes, högt blodsocker, överdrivet vattendrickande
- viktnedgång, aptitminskning med näringsbrist och låg kroppsvikt
- ökat kolesterol i ditt blod
- upprymd sinnesstämning (mani), förvirring, minskad sexuell lust, nervositet, mardrömmar
- bristande respons på stimuli, medvetandeförlust, låg medvetandegrad
- krampanfall, svimning
- ett rastlöst behov att röra på delar av kroppen, balansstörning, onormal koordination, yrsel när man ställer sig upp, uppmärksamhetssvårigheter, talsvårigheter, smäkförlust eller onormal

- smakupplevelse, minskad känsla i huden för beröring och smärta, pirrande eller stickande känsla eller domningar i huden
- överkänslighet mot ljus, torra ögon, ökat tårflöde, röda ögon
  - känsla av att det snurrar (svindel), ringningar i öronen, öronsmärta
  - förmaksflimmer (en onormal hjärtrytm), störning i ledningen mellan övre och nedre delarna av hjärtat, onormal elektrisk ledning i hjärtat, förlängt QT-intervall från hjärtat, låg puls, onormal elektrisk signal i hjärtat (elektrokardiogram eller EKG), en fladdrande eller dunkande känsla i bröstkorgen (hjärtklappning)
  - lågt blodtryck, lågt blodtryck när du reser dig upp (följaktligen kan vissa personer som använder Risperidon Krka känna sig svaga, yra eller svimma då de plötsligt ställer sig upp eller sitter upp), flushing (värmekänsla och rodnad i huden)
  - lunginflammation till följd av inandning av föda, trånga luftvägar, stopp (täppthet) i luftvägarna, knastrande andningsljud, väsande andning, röststörning, störning i andningspassagen
  - mag- eller tarminfektion, avföringsinkontinens, mycket hård avföring, svårigheter att svälja, ökad gasbildning
  - utslag (nässelutslag), klåda, håravfall, förtjockning av huden, eksem, torr hud, missfärgning av huden, akne, flagnande, kliande hårbotten eller hud, hudsjukdom, hudförändringar
  - ökning av kreatinfosfokinas i blodet, ett enzym som ibland frisätts vid muskelnedbrytning
  - onormal hållning, ledstelhet, ledsvullnad, muskelsvaghet, nacksmärta
  - täta trängningar, oförmåga att kissa, smärta av att kissa
  - erektionssvårigheter, ejakulationsstörning (utlösning)
  - bortfall av menstruationer, uteblivna menstruationsperioder eller andra problem med menstruationscykeln (kvinnor)
  - utveckling av bröst hos män, 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, ökad gamma-GT (ett leverenzym kallat gamma-glutamyltransferas) i blodet, ökade nivåer av leverenzym i blodet
  - smärta vid behandling.

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

- infektion
- onormal utsöndring av ett hormon som kontrollerar urinvolymen
- 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 använder eller har använt Risperidon Krka. Om du ska genomgå gråstaroperation måste du informera din ögonläkare att du använder eller har använt detta läkemedel.
- farligt låga nivåer av en viss typ av vita blodkroppar som behövs för att skydda dig mot infektion i blodet
- farligt överdrivet intag av vatten
- oregelbundna hjärtslag
- svårt att andas under sömn (sömnapné), snabb ytlig andning

- inflammation i bukspottskörteln, förstoppning
- svullen tunga, nariga läppar, hudutslag relaterat till läkemedelsanvändning
- mjäll
- nedbrytning av muskelfibrer och smärta i muskler (rabdomyolys)
- fördröjning av menstruationsperioder, förstoring av bröstkörtlarna, bröstförstoring, utsöndring från bröstet
- ökad insulinnivå i ditt blod (ett hormon som reglerar blodsockernivåerna)
- 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):**

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

Följande biverkning har setts vid användning av ett annat läkemedel som heter paliperidon och är väldigt likt risperidon, så den kan också förväntas vid behandling med Risperidon Krka: 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**5. Hur Risperidon Krka ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

PVC/PE/PVDC-Al blister: Förvaras vid högst 30°C.

HDPE burk: Detta läkemedel kräver 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 filmdragerad tablett innehåller 0,5 mg risperidon.  
En filmdragerad tablett innehåller 1 mg risperidon.  
En filmdragerad tablett innehåller 2 mg risperidon.  
En filmdragerad tablett innehåller 3 mg risperidon.  
En filmdragerad tablett innehåller 4 mg risperidon.  
En filmdragerad tablett innehåller 6 mg risperidon.
- Övriga innehållsämnen är:  
*Tablettkärna:* Laktosmonohydrat, cellulosapulver, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat.  
*Filmdragering:* hypromellos, titandioxid (E 171), talk, propylenglykol.  
0,5 mg: röd järnoxid (E 172).  
2 mg: röd järnoxid (E 172), gul järnoxid (E 172).  
3 mg: kinolingult (E 104).  
4 mg: kinolingult (E 104), indigotin (E 132).  
6 mg: gul järnoxid (E 172).  
Se avsnitt 2 ”Risperidon Krka innehåller laktos och natrium”.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Filmdragerad tablett:

0,5 mg tablett: Rödbruna, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med delskåra på ena sidan.

1 mg tablett: Vita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med delskåra på ena sidan.

2 mg tablett: Orange, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med delskåra på ena sidan.

3 mg tablett: Gula, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med delskåra på ena sidan.

4 mg tablett: Gröna, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med delskåra på ena sidan.

6 mg tablett: Brungula, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter.

0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg och 4 mg: Tabletten kan delas i två lika stora doser.

#### Förpackningar:

Bliester: 20, 28, 30, 50, 56, 60 och 100 filmdragerade tabletter i blister för alla styrkor i en kartong.

Plastburk: 500 filmdragerade tabletter i plastburk med 1 mg och 2 mg tabletter i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

#### *Innehavare av godkännande för försäljning*

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

#### *Tillverkare*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast: 20.9.2022**