

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Risperidone STADA 0,5 mg kalvopäällysteinen tabletti**

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 Risperidone Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Risperidone Stadaa
3. Miten Risperidone Stadaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Risperidone Stadan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Risperidone Stada on ja mihin sitä käytetään**

Risperidone Stada kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään.

**Risperidone Stadaa käytetään seuraavassa lueteltujen häiriöiden hoitoon:**

- skitsofrenia, jonka oireita voivat olla aistiharhat, harhaluuloisuus, epäluuloisuus tai sekavuus
- mania, jonka oireita voivat olla voimakas innokkuus, riemukkuus, kiihtyneisyys, innostuneisuus tai yltoimeliaisuus. Mania on kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön liittyvä häiriötila.
- pitkäkestoisten aggressioiden lyhytaikainen (korkeintaan 6 viikkoa) hoito potilailla, joilla on Alzheimerin tautiin liittyvä dementia ja jotka voivat aiheuttaa vahinkoa itselleen tai muille, kun vaihtoehtoisia (lääkkeettömiä) hoitoja on ensin kokeiltu
- vähintään 5-vuotiaiden älyllisesti kehitysvammaisten lasten ja nuorten käytöshäiriöihin liittyvien pitkäkestoisten aggressioiden lyhytaikainen (korkeintaan 6 viikkoa) hoito.

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

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Risperidone Stadaa**

**Älä käytä Risperidone Stadaa**

- 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 Risperidone Stadaa.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Risperidone Stadaa, jos

- sinulla on jokin sydänsairaus. Tällaisia voivat olla epäsäännöllinen sydämen syke, matala verenpaine tai sinulla on verenpainelääkitys. Risperidone Stada voi alentaa verenpainetta.

- Annostasi voidaan joutua muuttamaan.
- 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 tiedät, että sinulla on aiemmin ollut veren valkosolujen vähyyttä (joka saattanut liittyä muiden lääkkeiden käyttöön)
  - sinulla tai suvussasi on esiintynyt veritulppia, koska tämän lääkkeen kaltaisten valmisteiden käyttöön on liittynyt veritulppien muodostumista
  - sinulla on Parkinsonin tauti tai dementia
  - sinulla on diabetes
  - sinulla on epilepsia
  - olet mies ja sinulla on joskus ollut pidentynyt tai kivulias erektio. Jos sinulla ilmenee tällaisia oireita Risperidone Stada -hoidon aikana, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.
  - sinulla esiintyy häiriöitä kehon lämpötilan säätelyssä tai ruumiinlämmön kohoamista
  - sinulla on munuaissairaus
  - sinulla on maksasairaus
  - sinulla on poikkeavan korkeat veren prolaktiiniarvot tai sinulla on mahdollisesti prolaktiinista riippuvainen kasvain
  - veresi kalium- tai magnesiumtaso on epätavallisen matala (hypokalemia, hypomagnesemia).

### **Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla ilmenee**

- kielen, suun tai kasvojen pakkoliikkeitä. Risperidonihoidon lopettaminen voidaan joutua lopettamaan.
- kuumetta, vaikeaa lihasjäykkyyttä, hikoilua tai tajunnantason alenemista (maligniksi neuroleptioireyhtymäksi kutsuttu sairaus). Tila saattaa edellyttää välitöntä lääkärinhoitoa.

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

Risperidone Stada voi aiheuttaa painonnousua. Merkittävä painonnousu voi vaikuttaa haitallisesti terveyteesi. Lääkärin tulisi säännöllisesti tarkistaa painosi.

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

Risperidonia käyttävillä potilailla on havaittu diabeteksen puhkeamista tai jo aiemmin puhjenneen diabeteksen pahenemista, joten lääkäri tarkistaa korkeisiin verensokeriarvoihin viittaavat oireet. Diabetesta jo ennestään sairastavien potilaiden 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 dementia-potilaat**

Iäkkäillä dementia-potilailla 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.

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Risperidone Stada**

Kerro lääkärille 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 (kuten kinidiini), 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. Risperidone Stada voi alentaa verenpainetta.
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten levodopa)
- lääkkeet, jotka lisäävät keskushermoston toimintaa (ns. psykostimulantit, kuten metyylifenidaatti)
- nesteenoistolaikkeit (diureetit), joita käytetään sydänvaivoihin tai nesteen kertymisestä johtuvan turvotuksen hoitoon (kuten furosemidi tai klooritiatsidi). Risperidone Stadan käyttö yksin tai samanaikaisesti furosemidin kanssa, voi lisätä aivohalvauksen tai kuoleman riskiä iäkkäillä dementiapotilailla.

Seuraavat lääkkeet voivat heikentää risperidonin vaikutusta:

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

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

Seuraavat lääkkeet voivat vahvistaa risperidonin vaikutusta:

- kinidiini (eräiden sydänsairauksien hoitoon käytettävä lääke)
- masennuslääkkeet, kuten paroksetiini, fluoksetiini, trisykliset masennuslääkkeet
- beetasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- fentiatsiini (käytetään esim. psykoosin hoitoon ja mielialaa rauhoittavana lääkkeenä)
- simetidiini, ranitidiini (vatsan liikkaisuuteen käytettäviä lääkkeitä)
- paliperidoni (psykoosilääke)
- verapamiili (korkean verenpaineen ja/tai sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettävä lääke).

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 Risperidone Stadan käyttöä.

### **Risperidone Stada ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Voit ottaa tämän lääkkeen joko ruoan kanssa tai erikseen.

Alkoholin käyttöä tulee välttää Risperidone Stada -hoidon aikana.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Risperidone Stada saattaa aiheuttaa huimausta, väsymystä ja näköhaittoja. Keskustele lääkärin kanssa siitä, voitko ajaa autoa ja käyttää koneita Risperidone Stada -hoidon aikana.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Risperidone Stada sisältää laktoosia**

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

### **Risperidone Stada sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Risperidone Stadaa käytetään**

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

Lääkärisi kertoo sinulle sopivan Risperidone Stada -annoksen ja kuinka kauan hoitoa jatketaan. Tämä riippuu voinnistasi ja vaihtelee ihmisten välillä. Kohdassa ”Suositeltu annostus” kerrotaan, kuinka paljon lääkettä tulee ottaa.

### **Suositelu annostus:**

#### ***Skitsofrenian hoito***

#### **Aikuiset**

- Aloitusannos on yleensä 2 mg vuorokaudessa. 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.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

- Risperidone Stadaa ei pidä käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille skitsofrenian hoitoon.

## ***Manian hoito***

### **Aikuiset**

- Aloitusannos on yleensä 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.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

- Risperidone Stadaa ei pidä käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön liittyvän manian hoitoon.

## ***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.

### ***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.

Käytöshäiriötä sairastavia saa hoitaa risperidonilla korkeintaan 6 viikkoa.

Risperidone Stadaa ei pidä 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**

Niele tabletit veden kanssa.

Tabletit, joissa on jakouurre, voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin. Murra tabletit asettamalla molemmat peukalot ja etusormet jakourteen kohdalle.

### **Jos otat enemmän Risperidone Stadaa kuin sinun pitäisi**

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

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

### **Jos lopetat Risperidone Stadan käytön**

Lääkkeen ottamista ei tule lopettaa muutoin kuin lääkärin määräyksestä, koska oireesi voivat palata. Jos lääkärisi päättää, että sinun tulisi lopettaa tämän lääkkeen käyttö, annostasi voidaan pienentää asteittain muutaman päivän kuluessa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos:**

- sinulla on veritulppa erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat jalan turvotus, kipu ja punoitus), joka saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- sinulla on dementia ja sinulla ilmenee äkillinen mielentilan muutos, tai äkillistä kasvojen, käsivarsien tai jalkojen erityisesti toispuoleista heikkoutta tai puutumista, tai puheen epäselyvyyttä, vaikka oireet kestäisivätkin vain lyhyen aikaa. Oireet voivat liittyä aivohalvaukseen.
- sinulla on kuumetta, lihasjäykkyyttä, hikoilua tai tajunnantason alenemista (maligniksi neuroleptioireyhtymäksi kutsuttu sairaus). Saatat tarvita välitöntä lääkärinhoitoa.
- olet mies ja sinulla on pitkittynyt tai kivulias erektio. Tätä tilaa kutsutaan priapismiksi. Saatat tarvita välitöntä lääkärinhoitoa.
- sinulla on kielen, suun tai kasvojen rytmisiä pakkoliikkeitä. Risperidone Stada -hoito saattaa olla tarpeen lopettaa.
- sinulle ilmaantuu vaikea allerginen reaktio, jonka oireita ovat kuume, suun, kasvojen, huulten tai kielen turpoaminen, hengenahdistus, kutina, ihottuma tai verenpaineen lasku.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

### **Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä):**

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

**Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta):**

- 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 oireita saattavat olla miesten rintojen turpoaminen, vaikeudet saada ja ylläpitää erektiota tai muut sukupuolitoimintojen häiriöt. Naisille saattaa aiheutua epämukavia tuntemuksia rinnoissa, maidonvuotoa rinnoista, kuukautisten poisjäämistä tai muita kuukautiskierron häiriöitä.
- painonnousu, 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 väänteleviä liikkeitä tai nykäyksiä
- vapina
- näön sumeneminen, silmätulehdus tai sidekalvotulehdus
- nopea sydämen syke, korkea verenpaine, hengenahdistus
- kurkkukipu, yskä, nenäverenvuoto, nenän tukkoisuus
- vatsakipu, epämukava 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 (alle 1 potilaalla sadasta):**

- hengitystieinfektio, virtsarakkotulehdus, silmätulehdus, risatulehdus, kynsien sieni-infektio, ihoinfektio, jollekin ihon tai kehon alueelle rajoittuva infektio, virusinfektio, punkkien aiheuttama ihotulehdus
- infektioiden torjumiseen osallistuvien tietyntyyppisten veren valkosolujen vähentynyt määrä, veren valkosolujen määrän väheneminen, verihiutaleiden määrän väheneminen (verisoluja, jotka tyrehtyttävät verenvuotoa), anemia, veren punasolumäärän lasku, veren eosinofiilimäärän lisääntyminen (eosinofiilit ovat tietyntyyppisiä veren valkosoluja)
- allerginen reaktio
- diabeteksen puhkeaminen tai paheneminen, korkea verensokeripitoisuus, liiallinen veden juominen
- painon lasku, ruokahaluttomuus ja siitä johtuva aliravitsemus ja alipainoisuus
- suurentunut veren kolesterolipitoisuus
- kohonnut mieliala (mania), sekavuus, vähentynyt seksuaalinen halukkuus, hermostuneisuus, painajaiset
- tardiivi dyskinesia (kasvojen, kielen tai muiden kehonosien hallitsemattomat nykivät tai nytkähtelevät liikkeet). Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu kielen, suun ja kasvojen rytmisiä pakkoliikkeitä. Risperidone Stada -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 noustaessa, keskittymiskyvyn häiriöt, puhevaikeudet, makuuainin katoaminen tai poikkeavuudet, ihon heikentynyt kipu- ja kosketusherkkyyys, ihon kihelmöinnin, pistelyn tai puutumisen tunne
- silmien valoyliherkkyyys, kuivat silmät, lisääntynyt kyynelnesteen eritys, silmien punoitus
- pyörimisestä tunne (kiertohuimaus), 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 (sydämentykytyks)
- matala verenpaine, matala verenpaine seisomaan noustaessa (minkä vuoksi joillakin Risperidone Stada -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 kreatiinihämölypitoisuus (kreatiinihämöly 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 (gammaglutamylitransferaasiksi kutsuttu maksaentsyymi), suurentunut veren maksaentsyymipitoisuus
- toimenpiteeseen liittyvä kipu.

#### **Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta):**

- 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 liittyvät ongelmat kaihileikkauksen yhteydessä. Jos käytät Risperidone Stada -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 tiettytyyppisten 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
- lihasten vaurioituminen ja lihaskipu (rabdomyolyyysi)
- kuukautisten viivästyminen, rintarauhashusten suureneminen, rintojen suureneminen, erite rinnoista
- suurentunut veren insuliinipitoisuus (insuliini on verensokeripitoisuutta säätelevä hormoni)
- priapismi (pitkittynyt 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 (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):**

- hoitamattomaan diabetekseen liittyvät henkeä uhkaavat komplikaatiot.
- vakava allerginen reaktio, johon liittyy mahdollisesti kurkkuun kohdistuvaa ja hengitysvaikeuksia aiheuttavaa turpoamista
- suoliston lihasten liikkeiden puuttuminen, mistä aiheutuu suolitukos.

Seuraava haittavaikutus on havaittu toisen, hyvin risperidonin kaltaisen, paliperidoniksi kutsutun lääkkeen käytön yhteydessä, joten sitä voidaan odottaa esiintyvän myös Risperidone Stada -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 apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Risperidone Stadan säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

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 Risperidone Stada sisältää**

- Vaikuttava aine on risperidoni. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 0,5 mg risperidonia.
- Muut aineet ovat:

#### *Tabletin ydin:*

- laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti (E470b), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), natriumlauryylisulfaatti.

#### *Kalvopäällyste:*

- titaanidioksidi (E171), osittain hydrolysoitua polyvinyylialkoholia, makrogolia (3350), talkkia ja väriaineena punaista rautaoksidia (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Ruskeanpunainen, pitkulainen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja kaiverrus "R" ja toisella puolella kaiverrus "0.5".

### Pakkaukset

Risperidone Stada 0,5 mg kalvopäällysteiset tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 6, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 (5 × 20) tablettia tai 6x1, 10x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 100x1 tablettia perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### *Myyntiluvan haltija:*

STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

#### *Valmistaja:*

STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2 – 18  
D-61118 Bad Vilbel  
Saksa

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

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

### **Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.12.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Risperidone STADA 0,5 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 bipacksedel, 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 Risperidone Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Risperidone Stada
3. Hur du använder Risperidone Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Risperidone Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Risperidone Stada är och vad det används för**

Risperidone Stada tillhör gruppen antipsykotiska läkemedel.

**Risperidone Stada används för att behandla följande:**

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

Risperidon som finns i Risperidone Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Risperidone Stada**

**Använd inte Risperidone Stada**

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

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

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Risperidone Stada om:

- du har hjärtproblem. Det kan exempelvis röra sig om oregelbunden hjärtrytm eller om du har benägenhet att få lågt blodtryck eller att du tar läkemedel för ditt blodtryck. Risperidone Stada kan

- orsaka lågt blodtryck. Din dos kan behöva justeras.
- du vet att du har någon riskfaktor för att drabbas av stroke, såsom högt blodtryck, hjärt-kärlsjukdom eller problem med något blodkärl i hjärnan
- om du någon gång har upplevt ofrivilliga rörelser i tungan, munnen och ansiktet
- om du någon gång har haft ett tillstånd där symtomen inkluderar hög kroppstemperatur, muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (också kallat malignt neuroleptikasyndrom)
- om du vet att du tidigare har haft låga nivåer av vita blodkroppar (som eventuellt har orsakats av andra läkemedel)
- du eller någon annan i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning
- du har Parkinsons sjukdom eller demens
- du har diabetes
- du har epilepsi
- du är man och någon gång har haft en ihållande eller smärtsam erektion. Om du råkar ut för detta medan du använder Risperidone Stada ska du genast kontakta läkare.
- kontrollen av din kroppstemperatur inte fungerar som den ska eller om du lätt blir för varm
- du har njurproblem
- du har leverproblem
- du har onormalt höga halter av hormonet prolaktin i ditt blod eller om du har en tumör som eventuellt är beroende av prolaktin
- du har en ovanligt låg kalium- eller magnesiumnivå i blodet (hypokalemi, hypomagnesemi).

#### **Tala omedelbart om för läkaren om du upplever**

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

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

Risperidone Stada kan orsaka viktuppgång. Betydande viktuppgång kan vara skadligt för din hälsa. Läkaren borde kontrollera din vikt regelbundet.

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

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

Vid gråstarr operation (katarakt) kan det förekomma att pupillen (den svarta cirkeln i ögats mitt) inte ökar i storlek så mycket som behövs. Dessutom kan man få nedsatt muskelspänning i iris (ögats färgade del) under operationen och det kan leda till ögonskador. Om du har en ögonoperation inplanerad måste du informera din ögonläkare om att du använder detta läkemedel.

#### **Äldre personer med demens**

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

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

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 Risperidone Stada**

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

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

- läkemedel som påverkar hjärnan, t.ex. lugnande medel (bensodiazepiner), vissa smärtlindrande läkemedel (opiater) eller allergiläkemedel (vissa antihistaminer) kan liksom risperidon öka den lugnande effekten hos alla dessa läkemedel.
- läkemedel som kan påverka hjärtats elektriska aktivitet, t.ex. läkemedel mot malaria, hjärtrymproblem (t.ex. kinidin), allergier (antihistaminer), vissa medel mot depressioner eller andra läkemedel mot psykiska problem
- läkemedel som ger långsam hjärtrytm/puls
- läkemedel som ger minskad halt kalium i blodet (t. ex. vissa vätskedrivande läkemedel)
- läkemedel mot högt blodtryck. Risperidone Stada kan sänka blodtrycket
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa)
- centralstimulerande läkemedel som ökar aktiviteten i det centrala nervsystemet (s.k. psykostimulantia som 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). Risperidone Stada som tas separat eller tillsammans med furosemid kan medföra ökad risk för stroke eller dödsfall hos äldre personer med demens.

Följande läkemedel kan minska effekten av risperidon:

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

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

Följande läkemedel kan öka effekten av risperidon:

- kinidin (används vid vissa typer av hjärtsjukdom)
- läkemedel mot depression, såsom paroxetin, fluoxetin och tricykliska antidepressiva
- läkemedel som kallas betablockerare (används för behandling av högt blodtryck)
- fenotiaziner (används t. ex. för att behandla psykoser eller som lugnande medel)
- cimetidin, ranitidin (motverkar sur mage)
- paliperidon (behandling av psykoser)
- verapamil (ett läkemedel för behandling av högt blodtryck och/eller onormal hjärtrytm).

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 Risperidone Stada.

### **Risperidone Stada med mat, dryck och alkohol**

Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat.

Du ska undvika att dricka alkohol när du använder Risperidone Stada.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Läkaren 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, sömnhet, oro, andningssvårigheter och svårigheter att äta. Om din baby utvecklar några av dessa symtom kan det vara skäl att kontakta läkare.

- Risperidone Stada kan höja dina nivåer av ett hormon som kallas prolaktin och som kan påverka din fertilitet (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

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

Yrsel, trötthet och synproblem kan förekomma under behandling med Risperidone Stada. 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 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. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Risperidone Stada innehåller laktos**

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

### **Risperidone Stada innehåller natrium**

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

## **3. Hur du tar Risperidone Stada**

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

Läkaren kommer att tala om för dig hur mycket läkemedel du ska ta och under hur lång tid. Detta beror på ditt tillstånd och varierar från person till person. Vilken mängd du ska ta av läkemedlet beskrivs under rubriken ”Hur mycket du ska ta” nedan.

### **Hur mycket du ska ta**

#### ***Behandling av schizofreni***

##### **Vuxna**

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

#### **Användningen för barn och ungdomar**

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

#### ***Behandling av mani***

##### **Vuxna**

- Startdos är i regel 2 mg 1 gång per dag.
- Din läkare kan sedan gradvis justera dosen beroende på hur du svarar på behandlingen.

- De flesta känner sig bättre med dagliga doser mellan 1 till 6 mg.

### **Äldre personer**

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

### **Användningen för barn och ungdomar**

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

### ***Behandling av långvarig aggressivitet hos personer med Alzheimersjukdom***

#### **Vuxna (inklusive äldre personer)**

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

### ***Behandling av uppförandestörning hos barn och ungdomar***

Doseringen beror på hur mycket ditt barn väger:

Barn som väger mindre än 50 kg

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

Barn som väger 50 kg eller mer

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

Behandlingstiden hos patienter med uppförandestörning bör inte överskrida 6 veckor.

Barn under 5 år ska inte behandlas med Risperidone Stada mot uppförandestörning.

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

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

Risperidon ska användas med försiktighet i denna patientgrupp.

### **Administreringsätt**

Du ska svälja tabletten med lite vatten.

Tabletter med en brytskåra kan delas i två lika stora doser. Bryt tabletterna med båda tummarna och pekfingrarna vid brytskåran.

### **Om du använt för stor mängd av Risperidone Stada**

- Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.
- Om du tagit en överdos kan du känna dig sömning eller trött, du kan få avvikande kropps rörelser eller problem med att stå och gå, du kan känna dig yr beroende på lågt blodtryck och du kan även råka ut för onormala hjärtslag eller krampanfall.

### **Om du har glömt att ta Risperidone Stada**

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

### **Om du slutar att ta Risperidone Stada**

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

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

### **Tala omedelbart om för din läkare om du:**

- får blodproppar, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), vilka kan förflytta sig via blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.
- har demens och upplever en plötslig mental förändring eller plötslig svaghet eller domningar i ansiktet, armar eller ben, speciellt på en sida, eller sluddrigt tal, även under en kort period. Detta kan vara tecken på stroke.
- upplever feber, muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom). Omedelbar medicinsk behandling kan behövas.
- är en man och upplever ihållande och smärtefull erektion. Detta kallas priapism. Omedelbar medicinsk behandling kan behövas.
- upplever ofrivilliga rytmiska rörelser i tungan, munnen och ansiktet. Behandling med risperidon kan behöva avslutas.
- upplever allvarlig allergisk reaktion med feber, svullnad i mun, ansikte, läppar eller tunga, andnöd, klåda, hudutslag eller blodtrycksfall.

Följande biverkningar kan förekomma:

### **Mycket vanliga (förekommer 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 fastnar (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.
- en känsla av sömnhet eller nedsatt vakenhet
- huvudvärk.

### **Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 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 kan hos män vara svullna bröst, svårigheter att få eller bibehålla erektion eller annan sexuell dysfunktion. Hos kvinnor kan symtomen vara obehag från bröstet, mjölkläckage, missade menstruationsperioder eller andra problem med menstruationscykeln.
- viktökning, ökad eller 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
- ont i halsen, hosta, näsblödning, nästäppa
- obehag eller smärta från buken, kräkningar, illamående, förstoppning, diarré, magbesvär, torr mun, tandvärk
- hudutslag, hudrodnad
- muskelryckningar, skelett- eller muskelvärk, ryggvärk, ledsmärta
- urininkontinens (bristande kontroll)
- svullnad i kroppen, armar eller ben, feber, bröstsmärta, svaghet, trötthet, smärta
- fall.

#### **Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):**

- infektion i luftvägarna, infektion i urinblåsan, ögoninfektion, inflammation i halsmandlarna, svampinfektion i naglarna, hudinfektion, en infektion begränsad till ett enda område av huden eller en del av kroppen, virusinfektion, hudinflammation orsakad av kvalster
- minskning av den typ av vita blodkroppar som hjälper till att skydda dig mot infektioner, minskat antal vita blodkroppar, minskning av blodplättar (blodkroppar som hjälper till att stoppa blödning), blodbrist (anemi), minskning av röda blodkroppar, ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i blodet
- allergisk reaktion
- diabetes eller försämrad diabetes, högt blodsocker, överdrivet vattendrickande
- viktnedgång, aptitminskning med näringsbrist och låg kroppsvikt
- ökat kolesterol i ditt blod
- upprymd sinnesstämning (mani), förvirring, minskad sexuell lust, nervositet, mardrömmar
- tardiv dyskinesi (ofrivilliga ryckande rörelser i ansikte, tunga eller andra delar av kroppen). Berätta genast för din läkare om du upplever ofrivilliga rytmiska rörelser av tungan, munnen eller ansiktet. Behandlingen med Risperidone Stada kan behöva avslutas
- plötslig minskning av blodtillförseln till hjärnan (stroke eller ministroke)
- bristande respons på stimuli, medvetandeförlust, låg medvetandegrad
- krampanfall, svimning
- ett rastlöst behov att röra på delar av kroppen, balansstörning, onormal koordination, yrsel när man ställer sig upp, uppmärksamhetssvårigheter, talsvårigheter, smakförlust eller onormal smakupplevelse, minskad känsla i huden för beröring och smärta, pirrande eller stickande känsla eller domningar i huden
- överkänslighet mot ljus, torra ögon, ökat tårflöde, röda ögon
- känsla av att det snurrar (svindel), ringningar i öronen, öronsmärta
- förmaksflimmer (en onormal hjärtrytm), störning i ledningen mellan övre och nedre delarna av hjärtat, onormal elektrisk ledning i hjärtat, förlängt QT-intervall från hjärtat, låg puls, onormal elektrisk signal i hjärtat (elektrokardiogram eller EKG), en fladdrande eller dunkande känsla i bröstkorgen (hjärtklappning)
- lågt blodtryck, lågt blodtryck när du reser dig upp (följaktligen kan vissa personer som använder Risperidone Stada känna sig svaga, yra eller svimma då de ställer sig eller sitter upp plötsligt), värmekänsla
- lunginflammation till följd av inandning av föda, trånga luftvägar, stopp (täpphet) 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 kreatinkinas i blodet, ett enzym som ibland frisätts vid muskelnedbrytning
- onormal hållning, ledstelhet, ledsvullnad, muskelsvaghet, nacksmärta
- tätta 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 gammaglutamyltransferas) i blodet, ökade nivåer av leverenzym i blodet
- smärta vid behandling.

**Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare):**

- infektion
- onormal utsöndring av ett hormon som kontrollerar urinvolyten
- socker i urinen, lågt blodsocker, hög nivå av triglycerider (en typ av blodfett)
- brist på känslor, oförmåga att få orgasm
- malignt neuroleptikasyndrom (förvirring, minskad medvetandegrad eller medvetlöshet, hög feber och allvarlig muskelstelhet)
- problem med blodkärl 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 Risperidone Stada. Om du ska genomgå gråstaroperation måste du informera din ögonläkare att du använder eller har använt detta läkemedel.
- farligt låga nivåer av en viss typ av vita blodkroppar som behövs för att skydda dig mot infektion i blodet
- allvarlig allergisk reaktion som kännetecknas av feber, svullnad av mun, ansikte, läppar eller tunga, andnöd, klåda, hudutslag och ibland blodtrycksfall
- farligt överdrivet intag av vatten
- oregelbundna hjärtslag
- blodpropp i benen, blodpropp i lungorna
- svårt att andas under sömn (sömnapné), snabb ytlig andning
- inflammation i bukspottskörteln, en blockering i tarmarna
- svullen tunga, nariga läppar, läkemedelsutslag på huden
- mjäll
- nedbrytning av muskelfibrer och smärta i musklerna (rhabdomyolys)
- fördröjning av menstruationsperioder, förstoring av bröstkörtlarna, bröstförstoring, utsöndring från bröstet
- ökad insulinnivå i ditt blod (ett hormon som reglerar blodsockernivåerna)
- priapism (en ihållande erektion som kan kräva kirurgisk behandling)
- förhårdning av huden
- sänkt kroppstemperatur, kyla i armar och ben
- utsättningsymtom av läkemedel
- gulfärgning av huden och ögonen (gulsot).

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

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

Följande biverkning har setts vid användning av ett annat läkemedel som heter paliperidon, vilket är väldigt likt risperidon, och den kan också förväntas vid behandling med Risperidone Stada: Hjärtklappning när du står upp.

### **Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

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

### **Rapportering av biverkningar**

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Risperidone Stada ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.  
Förvara blisterskivorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är risperidon. En filmdragerad tablett innehåller 0,5 mg risperidon.
- Övriga innehållsämnen är:  
*Tablettkärna:*
  - laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat (E470b), kiseldioxid, kolloidal, vattenfri (E551), natriumlaurylsulfat.*Filmdragering:*
  - titandioxid (E171), partiellt hydrolyserad polyvinylalkohol, makrogol (3350), talk och färgämnet röd järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Brunröda, avlånga, med skåra på ena sidan, märkta med "R" på den skårade sidan och med "0.5" på andra sidan av tablett.

### **Förpackningar**

Risperidone Stada 0,5 mg filmdragerade tabletter är förpackade i blister innehållande 6, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 (5 × 20) tabletter eller 6x1, 10x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 100x1 tabletter i perforerat endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

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

*Tillverkare:*

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2 – 18  
D-61118 Bad Vilbel  
Tyskland

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

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

**Lokal företrädare**

STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 19.12.2019**