

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Risperidon Orion 1 mg/ml oraaliliuos**

risperidoni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 Orion -oraaliliuos on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Risperidon Orion -oraaliliuosta
3. Miten Risperidon Orion -oraaliliuosta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Risperidon Orion -oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Risperidon Orion -oraaliliuos on ja mihin sitä käytetään**

Risperidon Orion -oraaliliuos kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään.

Risperidon Orion -oraaliliuosta käytetään seuraavassa lueteltujen häiriöiden hoitoon

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

Risperidon Orion -oraaliliuos voi lievittää sairautesi oireita ja estää oireita uusiutumasta.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Risperidon Orion -oraaliliuosta**

**Älä ota Risperidon Orion -oraaliliuosta**

- 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 otat Risperidon Orion -oraaliliuosta.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Risperidon Orion -oraaliliuosta

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

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Risperidon Orion -oraaliliuosta.

Koska Risperidon Orion hoitoa saaneilla potilailla on havaittu hyvin harvoin infektioiden torjumiseen tarvittavien tiettyntyyppisten veren valkosolujen vaarallista vähyyttä, lääkäri saattaa tutkia veresi valkosolumäärän.

Risperidon Orion -oraaliliuos voi aiheuttaa painonnousua. Huomattava painonnousu saattaa olla terveydelle haitallista. Lääkäri punnitsee sinut säännöllisesti.

Risperidon Orion -oraaliliuosta käytävillä potilailla on havaittu diabeteksen puhkeamista tai potilaalla jo aiemmin puhjennut diabeteksen pahenemista, joten lääkäri tarkistaa korkeisiin verensokeriarvoihin viittaavat oireet. Diabetesta jo ennestään sairastavien potilaiden verensokeriarvoja on mitattava säännöllisesti.

Risperidon Orion 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 riski. Älä käytä risperidonia, jos sinulla on aivohalvauksen aiheuttama dementia. Risperidonihoiton aikana sinun on käytävä usein lääkärin vastaanotolla. Ota heti yhteys lääkäriin, jos itse havaitset tai sinua hoitava henkilö havaitsee sinulla äkillisen mielentilan muutoksen, 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 risperidonihoiton aikana ilmenee väsymystä, lääkkeenannon ajankohdan

muuttaminen saattaa vähentää keskittymisvaikeuksia. Hoidettavan potilaan paino saatetaan mitata ennen hoidon aloitusta, ja painoa voidaan 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 Orion**

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:

- aivoihin vaikuttavat, mielialaa rauhoittavat lääkkeet (bentsodiatsepiinit) ja tietyt kipulääkkeet (opiaatit), allergialääkkeet (jotkut antihistamiinit). Risperidoni saattaa lisätä kaikkien näiden valmisteiden sedatiivista vaikutusta.
- lääkkeet, jotka voivat muuttaa sydämen sähköistä toimintaa, kuten malarialääkkeet, rytmihäiriölääkkeet, allergialääkkeet (jotkut antihistamiinit), eräät masennuksen tai muiden mielenterveysongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet
- lääkkeet, jotka voivat hidastaa sydämen sykettä
- lääkkeet, jotka voivat alentaa veren kaliumpitoisuutta (kuten eräät diureetit)
- verenpainelääkkeet. Risperidon Orion voi alentaa verenpainetta.
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten levodopa)
- lääkkeet, jotka lisäävät keskushermoston aktiivisuutta (ns. psykostimulantit, kuten metyyllifenidaatti)
- nesteenoistolääkkeet (diureetit), joita käytetään sydänvaivoihin tai nesteen kertymisestä johtuvan turvotuksen hoitoon (kuten furosemiidi tai klooritiatsidi). Risperidon Orion -oraaliliuoksen käyttö yksin tai samanaikaisesti furosemiidin 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)
- fentiatsiinit (käytetään esim. psykoosin hoitoon ja mielialaa rauhoittavana lääkkeenä)
- simetidiini, ranitidiini (vatsan liikkaisuuteen 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 kuin otat Risperidon Orion -oraaliliuosta.

### **Risperidon Orion -oraaliliuos ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Voit ottaa Risperidon Orion -oraaliliuoksen joko ruuan kanssa tai erikseen. Alkoholin käyttöä tulee välttää risperidonihoitoa aikana. Liuos voidaan nielaista sellaisenaan tai sekoitettuna pieneen määrään kivennäisvettä, appelsiinimehua tai mustaa kahvia. Tällä tavalla sekoitettu juoma on juotava välittömästi.

## **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 valmistetta.

Jos äiti on käyttänyt Risperidon Orion -valmistetta 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 Orion saattaa suurentaa prolaktiiniksi kutsutun hormonin pitoisuutta, mikä saattaa vaikuttaa hedelmällisyyteen (ks. Mahdolliset haittavaikutukset).

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Risperidon Orion -hoidon aikana saattaa esiintyä huimausta, väsymystä ja näköhaittoja. Keskustele lääkärisi kanssa siitä, voitko ajaa autoa ja käyttää koneita Risperidon Orion -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.

## **Risperidon Orion sisältää bentsoehappoa (E 210)**

Tämä valmiste sisältää 1,5 mg bentsoehappoa per 1 ml oraaliliuosta. Bentsoehappo voi lisätä vastasyntyneen (enintään 4 viikon ikäisen) ihon ja silmien keltaisuutta.

## **3. Miten Risperidon Orion -oraaliliuosta otetaan**

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

Suosittelun annos on:

### Skitsofrenian hoito

#### *Aikuiset*

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

#### *Iäkkäät potilaat*

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

### Manian hoito

#### *Aikuiset*

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

### *Iäkkäät potilaat*

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

### Pitkäkestoisten aggressioiden hoito potilailla, joilla on Alzheimerin taudista johtuva dementia

#### *Aikuiset (mukaan lukien iäkkäät potilaat)*

- Aloitusannos on yleensä 0,25 mg kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkärisi voi nostaa lääkemannostasi asteittain riippuen siitä, miten hoito vaikuttaa sinuun.
- Suurin osa potilaista voi paremmin, kun vuorokausiannos on 0,5 mg kahdesti vuorokaudessa. Jotkut potilaat saattavat tarvita 1 mg kahdesti vuorokaudessa.
- Alzheimerin taudista johtuvaa dementiaa sairastavia saa hoitaa risperidonilla korkeintaan 6 viikkoa.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Risperidon Orion -oraaliliuosta ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille skitsofrenian eikä 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 saa hoitaa risperidonilla korkeintaan 6 viikkoa.

Risperidon Orion -oraaliliuosta ei saa käyttää alle 5-vuotiaille lapsille käytöshäiriöiden hoitoon.

### **Potilaat joilla on munuais ten 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**

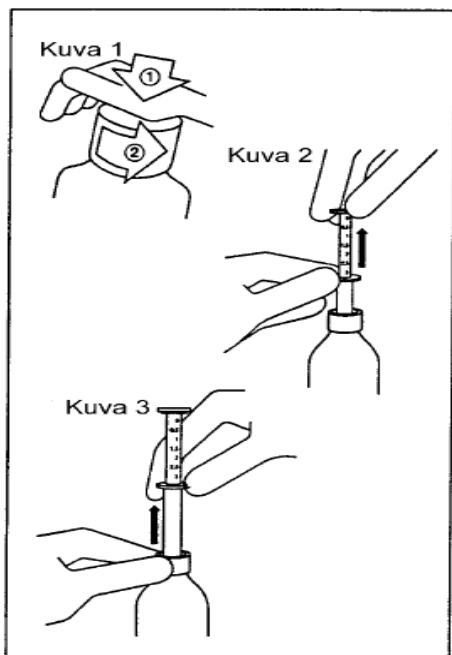
Suun kautta.

### **Käyttöohjeet Risperidon Orion -oraaliliuoksen annosteluun pipetin avulla:**

1. Irrota pullon lapsiturvallinen korkki painamalla sitä alaspäin ja kääntämällä sitä samalla vastapäivään (kuva 1).
2. Aseta pullo tasaiselle alustalle.
3. Laita pipetti liukseen pullon sisään.
4. Pidä kiinni alemmasta renkaasta ja vedä ylempää rengasta ylöspäin, kunnes mg- tai ml-numeroa osoittava merkki on juuri ja juuri näkyvissä (kuva 2).
5. Pidä kiinni alemmasta renkaasta ja ota koko pipetti ulos pullosta (kuva 3).
6. Tyhjennä pipetti työntämällä ylempää rengasta alaspäin ja pitämällä kiinni alemmasta renkaasta. Pipetin sisällön voi tyhjentää suoraan suuhun tai annokseen kivennäisvettä, appelsiinimehua tai mustaa kahvia.
7. Huuhtele pipetti vedellä.

8. Laita lapsiturvallinen korkki takaisin paikoilleen kiertämällä sitä myötäpäivään, kunnes se lukittuu.

Muista, että yksi millilitra (ml) liuosta vastaa 1 mg:aa.



### **Jos otat enemmän Risperidon Orion -oraaliliuosta 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.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin. Ota lääkepakkaus mukaasi vastaanotolle.

Jos olet saanut enemmän Risperidon Orion -oraaliliuosta kuin sinun pitäisi, sinulle voi ilmaantua uneliaisuutta, väsymystä, poikkeavia kehon liikkeitä, vaikeuksia seistä tai kävellä, matalasta verenpaineesta johtuvaa huimausta, ja poikkeavuuksia sydämen sykkeessä tai kouristuskohtauksia.

### **Jos unohdat ottaa Risperidon Orion -oraaliliuosta**

Jos unohdat ottaa Risperidon Orion -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 kertaannoksen.**

### **Jos lopetat Risperidon Orion -oraaliliuoksen 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 sinulle ilmaantuu jokin seuraavista melko harvinaisista hättävistä vaikutuksista (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):**

- sinulla on dementia ja mielentilasi muuttuu äkillisesti tai sinulla ilmenee äkillistä kasvojen, käsivarsien tai jalkojen erityisesti toispuoleista heikkoutta tai tunnottomuutta tai puheen puuroutumista hetkellisestikin. Nämä voivat olla aivohalvauksen merkkejä.
- sinulla on tardiivi dyskinesia (kasvojen, kielen tai muiden kehonosien hallitsemattomia nykiviä tai nytkähteleviä liikkeitä). Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu kielen, suun ja kasvojen rytmisiä pakkoliikkeitä. Risperidon Orion -hoito saattaa olla tarpeen lopettaa.

**Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista harvinaisista hättävistä vaikutuksista (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000: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 yhteys lääkäriin.
- sinulla ilmenee kuumetta, lihasjäykkyyttä, hikoilua tai tajunnantason alenemista (ns. maligni neuroleptioireyhtymä). Saatat tarvita välitöntä lääkärinhoitoa.
- olet mies ja erektiosi pitkittyy tai on kivulias. Tätä tilaa kutsutaan priapismiksi. Saatat tarvita välitöntä lääkärinhoitoa.
- sinulla ilmaantuu vaikea allerginen reaktio, jonka oireita ovat kuume, suun, kasvojen, huulten tai kielen turpoaminen, hengenahdistus, kutina, ihottuma tai verenpaineen lasku.

Seuraavia muita hättävistä vaikutuksista voi esiintyä:

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

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

- keuhkokuume, infektio rintakehässä (keuhkoputkitulehdus), vilustumisoireet, sivuontelotulehdus, virtsatieinfektio, korvatulehdus, flunssaisuuden tunne
- Risperidon Orion voi suurentaa prolaktiiniä kutsutun hormonin pitoisuutta (saattaa aiheuttaa oireita tai olla oireeton), mikä voidaan todeta verikokeen avulla. Suurten prolaktiinipitoisuuksien oireet ovat melko harvinaisia ja niitä saattavat olla miesten rintojen turpoaminen, vaikeudet saada ja ylläpitää erektiota, sukupuolinen haluttomuus tai muut sukupuolitoimintojen häiriöt. Naisille saattaa aiheutua epämukavia tuntemuksia rinnoissa, maidonvuotoa rinnoista, kuukautisten poisjäämistä tai muita kuukautiskierron häiriöitä tai hedelmällisyyden heikkenemistä
- 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, epä mukava tunne vatsassa, oksentelu, pahoinvointi, ummetus, ripuli, ruuansulatusvaivat, suun kuivuminen, hammaskipu
- ihottuma, ihon punoitus
- lihasspasmit, luu- tai lihassärky, selkäkipu, nivelkipu
- virtsankarkailu (virtsanpidätyskyvyttömyys)
- kehon, käsivarsien tai jalkojen turpoaminen, kuume, rintakipu, heikotus, väsymys, kipu
- kaatumiset.

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

- hengitystieinfektio, virtsarakkotulehdus, silmätulehdus, risatulehdus, kynsien sieni-infektio, ihoinfektio. jollekin ihon tai kehon alueelle rajoittuva infektio, virusinfektio, punkkien aiheuttama ihotulehdus
- infektioiden torjumiseen osallistuvien tietyntyyppisten veren valkosolujen vähentynyt määrä, veren valkosolujen määrän väheneminen, verihiutaleiden määrän väheneminen (verisoluja, jotka tyrehdyttävät verenvuotoa), anemia, veren punasolumäärän lasku, veren eosinofiilimäärän lisääntyminen (eosinofiilit ovat tietyntyyppisiä veren valkosoluja)
- allerginen reaktio
- diabeteksen puhkeaminen tai paheneminen, korkea verensokeripitoisuus, liiallinen veden juominen
- painonlasku, ruokahaluttomuus ja siitä johtuva aliravitsemus ja alipainoisuus
- suurentunut veren kolesterolipitoisuus
- kohonnut mieliala (mania), sekavuus, vähentynyt seksuaalinen halukkuus, hermostuneisuus, painajaiset
- reagoimattomuus ärsykkeisiin, tajunnanmenetys, matala tajunnantaso
- kouristuskohtaukset, pyörtyminen
- tarve liikuttaa joitakin kehonosia, tasapainohäiriöt, koordinaation poikkeavuudet, huimaus seisomaan noustessa, keskittymiskyvyn häiriöt, puhevaikeudet, makuaistin katoaminen tai poikkeavuudet, ihon heikentynyt kipu- ja kosketusherkkyys, ihon kihelmöinnin, pistelyn tai puutumisen tunne
- silmien valoyliherkkyys, kuivat silmät, lisääntynyt kyynelnesteen erityis, silmien punoitus
- pyörimisen tunne (vertigo), korvien soiminen, korvakipu
- eteisvärinä (sydämen rytmihäiriö), sydämen ylä- ja alaosan välinen johtumiskatkos, poikkeavuudet sydämen sähköisessä johtuvuudessa, sydämen QT-ajan piteneminen, hidas sydämensyke, sydänsähkökäyrän (elektrokardiogrammin eli EKG:n) poikkeavuudet, lepatuksen tai jyskytyksen tunne rintakehässä (sydämentykytyks)
- matala verenpaine, matala verenpaine seisomaan noustessa (minkä vuoksi joillakin Risperidon Orion -hoitoa saavilla potilailla saattaa esiintyä heikotusta tai huimausta tai he saattavat pyörtyä noustessaan nopeasti seisomaan tai istumaan), punastelu
- ruuan 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, epä mukavat tuntemukset rinnoissa, emätinerite
- kasvojen, suun, silmien tai huulten turpoaminen
- vilunväristykset, kehon lämpötilan nousu
- kävelytavan muutokset



- janoisuuden tunne, sairauden tunne, epä mukavat tuntemukset rintakehässä, ärtyisyyden tunne, epä mukava olo
- suurentunut veren transaminaasipitoisuus, suurentunut veren GGT-pitoisuus (gammaglutamylitransferaasiksi kutsuttu maksaentsyymi), suurentunut veren maksaentsyymipitoisuus
- toimenpiteeseen liittyvä kipu.

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

- infektio
- virtsan määrää säätelevän hormonin poikkeava erittyminen
- unissakävely
- unenaikainen syömishäiriö
- sokeria virtsassa, pieni verensokeripitoisuus, suuri veren triglyseridipitoisuus (rasvapitoisuus)
- tunteiden puuttuminen, orgasmikyvyttömyys
- liikkumattomuus ja reagoimattomuus hereillä ollessa (katatonia)
- aivoverisuoniston häiriöt
- hoitamattoman diabeteksen aiheuttama kooma
- pään vapina
- glaukooma (kohonnut silmänsisäinen paine), silmien liikevaikeudet, silmien pyörytys, silmäluomien reunojen karstottuminen
- silmiin liittyviä ongelmia kaihileikkauksen yhteydessä. Jos käytät Risperidon Orion -oraaliliuosta 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
- vaarallisen runsas veden juominen
- sydämen rytmihäiriöt
- unenaikaiset hengitysvaikeudet (uniapnea), nopea pinnallinen hengitys
- haimatulehdus, suolitukos
- kielen turpoaminen, huulten halkeilu, lääkeainehottuma
- hilse
- lihassäikeiden hajoaminen ja lihaskipu (rabdomyolyyysi)
- kuukautisten viivästyminen, rintarauhasen suureneminen, rintojen suureneminen, erite rinnoista
- suurentunut veren insuliinipitoisuus (insuliini on verensokeripitoisuutta säätelevä hormoni)
- ihon kovettuminen
- alentunut ruumiinlämpö, käsien ja jalkojen kylmyys
- lääkkeen käytön lopettamiseen liittyvät vieroitusoireet
- ihon ja silmien keltaisuus (ikterus).

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

- 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.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

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

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

**Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

Lapsilla esiintyvät haittavaikutukset ovat yleensä odotettavasti samantyyppisiä kuin aikuisilla. Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu useammin lapsilla ja nuorilla (5–17-vuotiailla) kuin aikuisilla: unisuus tai vireyden heikkeneminen, uupuneisuus (väsymys), päänsärky, ruokahalun lisääntyminen, oksentelu, vilustumisoireet, nenän tukkoisuus, vatsakipu, huimaus, yskä, kuume, vapina (täriinä), ripuli ja virtsankarkailu (virtsanpidätyskyvyttömyys).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alempana). 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 Orion -oraaliliuoksen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Avaamisen jälkeen pullon sisältö on käytettävä neljässä kuukaudessa.

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 Orion -oraaliliuos sisältää**

- Vaikuttava aine on risperidoni. 1 ml liuosta sisältää 1 mg risperidonia.
- Muut aineosat ovat viinihappo (E334), bentsoehappo (E210), suolahappo (konsentroitua) ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Liuos on kirkasta ja väritöntä. Liuos on kellanruskeassa lasipullossa (tyyppi III), jossa on lapsiturvallinen ja sinetöity kierrekorkki (PP/LDPE) sekä annostelupipetti (polystyreeni/LDPE).

Pakkauskoot: 30 ml, 60 ml, 100 ml ja 120 ml. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.3.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Risperidon Orion 1 mg/ml oral lösning**

risperidon

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Orion oral lösning är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Risperidon Orion oral lösning
3. Hur du tar Risperidon Orion oral lösning
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Risperidon Orion oral lösning ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Risperidon Orion oral lösning är och vad det används för**

Risperidon Orion tillhör gruppen antipsykotiska läkemedel.

Risperidon Orion 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.
- Mani, 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 Orion kan hjälpa till att lindra symtomen från din sjukdom och hindra att symtomen kommer tillbaka.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Risperidon Orion oral lösning**

**Använd inte Risperidon Orion**

- 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 tar Risperidon Orion.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Risperidon Orion 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 Orion 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 annan i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom antipsykotika har förknippats med blodproppsbildning.

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

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 Orion. Din läkare kan komma att kontrollera dina nivåer av vita blodkroppar.

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

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

Det är vanligt att Risperidon Orion 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 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.

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 Orion**

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, allergier (antihistaminer), vissa medel mot depression 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 Orion kan sänka blodtrycket.
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa)
- läkemedel som ökar aktiviteten i det centrala nervsystemet (s.k. psykostimulanter, t.ex. 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 Orion 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)
- cimetidin, ranitidin (motverkar sur mage)
- itrakonazol och ketokonazol (läkemedel för att behandla svampinfektioner)
- vissa läkemedel som används för att behandla hiv/AIDS, såsom ritonavir
- verapamil, ett läkemedel som används för behandling av högt blodtryck och/eller onormal hjärtrytm
- sertralin och fluvoxamin, läkemedel som används för att behandla depression och andra psykiatriska sjukdomar.

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 tar Risperidon Orion.

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

Du kan ta Risperidon Orion antingen med mat eller separat. Undvik att dricka alkohol under behandling med risperidon. Lösningen kan sväljas som sådan eller blandad med lite mineralvatten, apelsinjuice eller svart kaffe. Blandad på detta sätt ska drycken intas direkt.

### **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 tar detta läkemedel. Din läkare avgör om du kan ta detta läkemedel.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Risperidon Orion under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Risperidon Orion kan höja dina nivåer av ett hormon som kallas ”prolaktin” och som kan påverka fertiliteten (se Eventuella biverkningar).

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

Yrsel, trötthet och synproblem kan förekomma under behandling med Risperidon Orion. Kör inte bil och använd inga 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.

### **Risperidon Orion oral lösning innehåller bensoesyra (E 210)**

Detta läkemedel innehåller 1,5 mg bensoesyra per 1 ml oral lösning. Bensoesyra kan öka risken för gulshot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

## **3. Hur du tar Risperidon Orion oral lösning**

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

Rekommenderade doser är följande:

#### Behandling av schizofreni

##### *Vuxna*

- Startdosen är i regel 2 mg per dag. Detta kan ökas till 4 mg per dag under den andra dagen.
- Dosen kan sedan justeras 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*

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

#### Behandling av mani

##### *Vuxna*

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

##### *Äldre personer*

- Startdosen är i regel 0,5 mg 2 gånger per dag

- Din läkare kan sedan gradvis justera dosen till 1 mg till 2 mg 2 gånger dagligen beroende på hur du svarar på behandlingen.

### Behandling av långvarig aggressivitet hos personer med demens orsakad av Alzheimers sjukdom

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

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

#### **Användning för barn och ungdomar**

Barn och ungdomar under 18 år ska inte behandlas med Risperidon Orion 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 en gång per dag.
- Dosen kan ökas varannandag med 0,25 mg per dag.
- Vanlig underhållsdos är 0,25 mg till 0,75 mg en gång per dag.

#### *Barn som väger 50 kg eller mer*

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

Behandlingstiden hos patienter med uppförandestörning bör inte överskrida 6 veckor.

Barn under 5 år ska inte behandlas med Risperidon Orion 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.

#### **Administreringssätt**

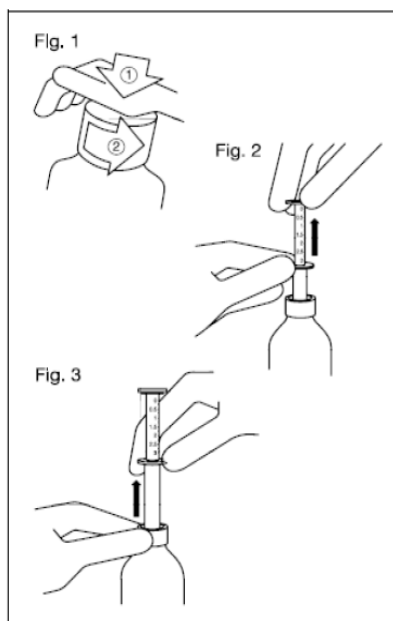
Oral användning.

#### **Instruktioner om hur du använder pipetten för Risperidon Orion oral lösning:**

1. Ta av den barnsäkra korken från flaskan genom att trycka den nedåt samtidigt som du vrider den motsols (Fig. 1).
2. Placera flaskan på en plan yta.
3. Sätt pipetten i lösningen i flaskan.
4. Håll i den nedre ringen och dra den övre ringen uppåt tills den siffran som visar antalet milligram eller milliliter nätt och jämnt syns (Fig. 2).
5. Håll i den nedre ringen och ta ut hela pipetten från flaskan (Fig. 3).
6. Töm pipetten genom att trycka ned den övre ringen samtidigt som du håller i den nedre. Innehållet i pipetten kan tömmas direkt i munnen eller i lite mineralvatten, apelsinjuice eller svart kaffe.
7. Skölj pipetten med vatten.
8. Sätt tillbaka den barnsäkra korken på flaskan genom att skruva den medsols tills den låses.

Tänk på att en milliliter (ml) lösning är lika med 1 mg.





### **Om du har tagit för stor mängd av Risperidon Orion**

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.

Uppsök läkare omedelbart. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

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

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

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

### **Om du slutar att ta Risperidon Orion**

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 användare):**

- har demens och upplever en plötslig mentalförändring 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. Din behandlingen med Risperidon Orion kan behöva avslutas.

**Tala omedelbart om för din läkare om du får någon av följande sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):**

- får blodproppar i vener, särskilt i benen (symtomen är 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 en man och upplever ihållande eller smärtefull 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 övriga biverkningar kan förekomma:

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

- svårigheter att somna eller att 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
- Risperidon Orion kan öka dina nivåer av ett hormon som kallas "prolaktin" vilket ses med ett blodprov (detta kan, men behöver inte, ge symtom). Symtom av höga prolaktinnivåer är mindre vanliga och kan hos män vara svullna bröst, svårigheter att få eller bibehålla erektion, minskad sexlust eller annan sexuell dysfunktion. Hos kvinnor kan symtomen vara obehag från bröstet, mjölkfläckage, missade menstruationsperioder eller andra problem med menstruationscykeln eller fertilitetsproblem.
- viktökning, ökad aptit, minskad aptit
- sömnstörningar, irritation, depression, ångest, rastlöshet
- dystoni: detta är ett tillstånd som innefattar långsamma eller ihållande ofrivilliga muskelsammandragningar. Dystoni kan påverka vilken del av kroppen som helst (och leda till en onormal kroppshållning) men påverkar ofta musklerna i ansiktet, inklusive onormala rörelser i ögon, mun, tunga eller käke.
- yrsel
- dyskinesi: detta är ett tillstånd som innefattar ofrivilliga muskelrörelser och kan inkludera upprepade, krampaktiga eller förvridna rörelser eller ryckningar
- tremor (skakningar)
- dimsyn, ögoninfektion eller 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- och 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, 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 Risperidon Orion 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 (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 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, mjölkleckage från bröstet, sexuell dysfunktion, bröstsmärta, obehag från bröstet, flytningar från underlivet
- svullnad av ansikte, mun, ögon eller läppar
- frossa, höjning av kroppstemperatur
- 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 eller att inte svara på tilltal 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 vid gråstarroperation (katarakt). Under gråstarroperationer kan ett tillstånd som kallas "Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS)" förekomma om du använder eller har använt Risperidon Orion. Om du ska genomgå gråstarroperation 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, en blockering i tarmarna
- svullen tunga, nariga läppar, hudutslag relaterat till läkemedelsanvändning
- 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)
- förhårdning i 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, vilket orsakar stopp.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

Följande biverkning har setts vid användning av ett annat läkemedel som heter paliperidon och är väldigt likt risperidon, så den kan också förväntas vid behandling med Risperidon Orion: hjärtklappning när man ställer sig 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 sömnhet eller nedsatt vakenhet, matthet (trötthet), huvudvärk, ökad aptit, kräkningar, förkylningssymtom, täppt näsa, magsmärta, yrsel, hosta, feber, tremor (skakningar), diarré, och urininkontinens (brist på kontroll).

### **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 kontaktinformation 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 Orion oral lösning ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. När flaskan har öppnats ska innehållet användas inom fyra månader.

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. 1 ml lösning innehåller 1 mg risperidon.
- Övriga innehållsämnen är tartarsyra (E334), bensoesyra (E210), saltsyra (koncentrerad) och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Lösningen är klar och färglös. Lösningen är förpackad i en bärnstensfärgad glasflaska (typ III) med en barnsäker och förseglad skruvkork (PP/LDPE) samt en doseringspipett (polystyren/LDPE).

Förpackningsstorlekar: 30 ml, 60 ml, 100 ml och 120 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 14.3.2024**