

Indlægsseddel: Information til brugeren

Risperidon Paranova 1 mg og 2 mg smeltetabletter

risperidon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Risperidon Paranova
3. Sådan skal du tage Risperidon Paranova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Risperidon Paranova tilhører den gruppe medicin, der kaldes antipsykotika.

Risperidon Paranova anvendes til behandling af følgende:

- Skizofreni, en tilstand, hvor du ser, hører eller føler ting, som ikke er der i virkeligheden, tror ting, der ikke er sande, eller føler dig overdreven mistænksom eller forvirret.
- Mani, en tilstand, hvor du føler dig meget urolig, opstemt, oprevet, entusiastisk eller hyperaktiv. Mani forekommer i en sygdom, der hedder bipolar lidelse.
- Kortvarig behandling (op til 6 uger) af vedvarende aggression hos mennesker med Alzheimers demens, der gør skade på sig selv eller andre. Alternative (uden lægemidler) behandlinger bør have været afprøvet forud.
- Kortvarig behandling (op til 6 uger) af vedvarende aggression hos børn med indlæringsvanskeligheder (mindst 5 år gamle) og unge med adfærdsvanskeligheder.

Risperidon Paranova hjælper dig ved at lindre symptomerne på din sygdom og hindre dem i at vende tilbage.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE RISPERIDON PARANOVA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Risperidon Paranova:

- hvis du er allergisk over for risperidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Risperidon Paranova (angivet i punkt 6).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Risperidon Paranova, hvis du er usikker på, om ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Risperidon Paranova, hvis et eller flere af følgende gælder for dig:

- Hvis du har hjerteproblemer. Det gælder f.eks. uregelmæssig hjerterytme, eller hvis du har tendens til lavt blodtryk eller tager blodtryksmedicin. Risperidon Paranova kan medføre lavt blodtryk. Dosis skal muligvis justeres.
- Hvis du kender til nogle faktorer, som kan gøre dig disponeret for slagtilfælde, f.eks. forhøjet blodtryk, hjerte-kar-sygdomme eller problemer med dine blodkar i hjernen.
- Hvis du nogensinde har haft ufrivillige bevægelser af tungen, munden eller ansigtet.
- Hvis du nogensinde har haft en tilstand med symptomer, der omfatter feber, muskelstivhed, svedudbrud eller svækket bevidsthed (en tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom).
- Hvis du har Parkinsons sygdom eller demens.
- Hvis du ved, at du tidligere har haft et lavt antal hvide blodlegemer (hvilket eventuelt kan være udløst af andre lægemidler).
- Hvis du har sukkersyge (diabetes).
- Hvis du har epilepsi.
- Hvis du er en mand og har oplevet at have en langvarig eller smertefuld rejsning.
- Hvis du har vanskeligt ved at kontrollere legemstemperaturen eller får hedeure.
- Hvis du har nyreproblemer.
- Hvis du har leverproblemer.
- Hvis en blodprøve har vist, at du har et unormalt højt indhold af hormonet prolaktin i blodet eller, hvis du har en mulig prolaktin-afhængig svulst.
- Hvis du eller en anden i din familie tidligere har haft blodpropper, da antipsykotika er sat i forbindelse med dannelse af blodpropper.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Risperidon Paranova, hvis du er usikker på, om nogle af ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Hos patienter, der blev behandlet med Risperidon Paranova, er der i meget sjældne tilfælde set et faretruende lavt antal af visse hvide blodlegemer, som er nødvendige for at bekæmpe infektioner i blodet. Lægen vil måske kontrollere dine hvide blodlegemer.

Risperidon Paranova kan medføre vægtøgning. Væsentlig vægtøgning kan påvirke dit helbred negativt. Din læge bør kontrollere din vægt regelmæssigt.

For diabetikere eller personer med forhøjet blodsukker kan Risperidon Paranova påvirke blodsukkeret. Hvis du har diabetes, bør din læge kontrollere dig for tegn på forhøjet blodsukker. Hos patienter med bestående sukkersyge skal blodsukkeret kontrolleres regelmæssigt.

Det er normalt, at Risperidon Paranova øger niveauet af et hormon, der kaldes prolaktin. Det kan give bivirkninger såsom menstruationsforstyrrelser eller fertilitetsproblemer hos kvinder eller brystforstørrelse hos mænd (se punkt 4, Bivirkninger). Hvis sådanne bivirkninger forekommer, anbefales det at få undersøgt niveauet af prolaktin i blodet.

Under operation i øjet for uklarhed af linsen (grå stær) er det muligt, at pupillen (den sorte prik i midten af øjet) ikke forstørres som nødvendigt. Endvidere kan muskelspændingen i iris (den farvede del af øjet) blive nedsat under operation, og dette kan føre til øjensskade. Hvis du planlægger at blive opereret i øjet, skal du sørge for at informere øjenlægen om, at du bruger dette lægemiddel.

Ældre med demens

Der er en øget risiko for slagtilfælde hos ældre patienter med demens. Du bør ikke tage risperidon, hvis du har demens, der er forårsaget af et slagtilfælde.

Du bør jævnligt konsultere din læge under behandling med risperidon.

Søg straks læge, hvis du eller din pårørende bemærker en pludselig ændring i din psykiske tilstand eller pludselig svaghed eller følelsesløshed i dit ansigt, arme eller ben, især i den ene side, eller sløret tale, også selv om det blot er i en kort periode. Dette kan være tegn på et slagtilfælde.

Børn og unge

Andre årsager til aggressiv opførsel skal være udelukket inden behandling af adfærdsvanskeligheder påbegyndes.

Hvis der opstår træthed under behandling med risperidon, kan en ændring i indtagelsestidspunktet mindske opmærksomhedsproblemer.

Før behandlingen startes bør din eller dit barns legemsvægt måles og den kan kontrolleres regelmæssigt i løbet af behandlingen.

Et lille studie uden entydige resultater rapporterede øget højde hos børn, som fik risperidon, men det vides ikke, om dette skyldes lægemidlet eller en anden årsag.

Brug af anden medicin sammen med Risperidon Paranova

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Det er især vigtigt at tale med lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende:

- Beroligende medicin, som virker i hjernen, f.eks. for at hjælpe dig med at slappe af (benzodiazepiner), eller visse smertestillende midler (opioider), medicin mod allergi (nogle antihistaminer), da risperidon kan øge den sløvende virkning af disse midler.
- Medicin, som kan ændre hjertets elektriske aktivitet, f.eks. malariamidler, medicin mod forstyrrelser af hjerterytmen, allergimedicin (antihistaminer), visse lægemidler mod depression eller andre lægemidler mod psykiske problemer.
- Medicin, som sænker hjerterytmen.
- Medicin, som kan medføre lavt indhold af kalium i blodet (såsom visse vanddrivende lægemidler).
- Medicin mod forhøjet blodtryk. Risperidon Paranova kan medføre lavt blodtryk.
- Medicin mod Parkinsons sygdom, f.eks. levodopa.
- Medicin, som øger aktiviteten i centralnervesystemet (psykostimulanter, såsom methylphenidat).
- Vanddrivende medicin (diuretika), som anvendes mod hjerteproblemer eller hævelser i kroppen på grund af væskeansamlinger (f.eks. furosemid eller chlorthiazid). Risperidon Paranova indgivet alene eller sammen med furosemid kan øge risikoen for slagtilfælde eller død hos ældre med demens.
- Medicin mod psykotiske lidelser (paliperidon).

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af risperidon:

- Rifampicin (medicin til behandling af visse infektioner).
- Carbamazepin, phenytoin (medicin mod epilepsi).
- Phenobarbital.

Hvis du begynder eller ophører behandling med denne medicin, skal du muligvis have en anden dosis af risperidon.

Følgende medicin kan øge virkningen af risperidon:

- Kinidin (bruges til behandling af forskellige typer af hjertesygdomme).
- Medicin mod depression, såsom paroxetin, fluoxetin, tricykliske antidepressiva.
- Medicin som benævnes beta-blokkere (bruges til behandling af højt blodtryk).
- Phenothiaziner (bruges f.eks. til behandling af psykoser eller til at slappe af).
- Cimetidin, ranitidin (hæmmer syreproduktionen i maven).
- Itraconazol og ketoconazol (lægemidler til behandling af svampeinfektioner).
- Visse lægemidler, der anvendes til behandling af HIV/AIDS, såsom ritonavir.
- Verapamil, et lægemiddel, der anvendes til behandling af højt blodtryk og/eller unormal hjerterytme.
- Sertralin og fluvoxamin, som er lægemidler, der anvendes til behandling af depression og andre psykiske lidelser.

Hvis du påbegynder eller ophører behandling med denne medicin, skal du muligvis have en anden dosis af risperidon.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Risperidon Paranova, hvis du er usikker på, om nogle af ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Brug af Risperidon Paranova sammen med mad, drikke og alkohol

Risperidon Paranova kan tages med eller uden mad. Drik ikke alkohol, når du tager Risperidon Paranova.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Lægen vil afgøre, om du må tage Risperidon Paranova.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte børn af mødre, som har fået risperidon i det sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten):

- Rysten, muskelstivhed og/eller svækkelse, søvnighed, rastløshed, åndedrætsproblemer og besvær ved fødeindtag. Hvis din baby udvikler nogle af disse symptomer, kan det være nødvendigt, at du kontakter din læge.

Risperidon Paranova kan forhøje niveauet af hormonet prolaktin, der kan påvirke fertiliteten (se under punkt 4, Bivirkninger).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandlingen med Risperidon Paranova kan medføre svimmelhed, træthed og synsproblemer. Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle og heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner, før du har talt med lægen.

Risperidon Paranova indeholder aspartam

Dette lægemiddel indeholder 0,80 mg aspartam pr. 1 mg smeltetablet og 1,60 mg aspartam pr. 2 mg smeltetablet.

Aspartam er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE RISPERIDON PARANOVA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Risperidon Paranova smeltetabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine smeltetabletter til alle de anførte doseringer.

Den anbefalede dosis er

Til behandling af skizofreni

Voksne

- Den normale startdosis er 2 mg på den første dag og kan forøges til 4 mg på den anden dag.
- Det er herefter muligt, at lægen vil justere din dosis, alt efter, hvordan du reagerer på behandlingen.
- De fleste opnår god virkning med daglige doser på mellem 4 og 6 mg.
- Denne samlede daglige dosis kan fordeles på én eller to doser. Lægen vil fortælle dig, hvad der er bedst for dig.

Ældre

- Startdosis er normalt 0,5 mg to gange dagligt.
- Det er muligt, at lægen øger din dosis gradvist til 1-2 mg to gange dagligt.
- Lægen vil fortælle dig, hvad der er bedst for dig.

Til behandling af mani

Voksne

- Startdosis er normalt 2 mg én gang dagligt.
- Det er herefter muligt, at lægen vil justere din dosis gradvist, alt efter hvordan du reagerer på behandlingen.
- De fleste opnår god virkning ved doser på 1-6 mg én gang dagligt.

Ældre

- Startdosis er normalt 0,5 mg to gange dagligt.
- Det er herefter muligt, at lægen vil justere din dosis gradvist til 1-2 mg to gange dagligt, alt efter hvordan du reagerer på behandlingen.

Til behandling af vedvarende aggression hos mennesker med Alzheimers demens

Voksne (herunder ældre)

- Startdosis er normalt 0,25 mg to gange dagligt.
- Det er herefter muligt, at lægen vil justere din dosis gradvist alt efter, hvordan du reagerer på behandlingen.
- De fleste opnår god virkning med 0,5 mg to gange dagligt. Nogle patienter behøver 1 mg to gange dagligt.
- Behandlingsvarighed for patienter med Alzheimers demens bør ikke være længere end 6 uger.

Brug til børn og unge

Børn og unge under 18 år må ikke behandles med Risperidon Paranova for skizofreni eller mani.

Til behandling af adfærdsforstyrrelser

Dosis afhænger af barnets vægt:

Til børn, som vejer under 50 kg

- Startdosis er normalt 0,25 mg én gang dagligt.
- Dosis kan herefter justeres gradvist hver anden dag med 0,25 mg pr. dag.
- Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 0,25 mg til 0,75 mg én gang dagligt.

Til børn, som vejer 50 kg eller derover

- Startdosis er normalt 0,5 mg én gang dagligt.
- Dosis kan herefter justeres gradvist hver anden dag med 0,5 mg pr. dag.
- Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 0,5 mg til 1,5 mg én gang dagligt.

Behandlingen af patienter med destruktiv adfærd bør ikke strække sig over mere end 6 uger.

Børn under 5 år må ikke behandles med Risperidon Paranova for adfærdsforstyrrelser.

Patienter med nyre- eller leverproblemer

Alle startdoser og efterfølgende doser af risperidon bør halveres uanset hvilken lidelse, der skal behandles. Øgning af dosis bør foregå langsommere hos disse patienter.

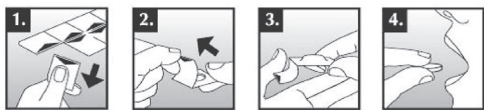
Risperidon bør bruges med forsigtighed til denne patientgruppe.

Administration

Til oral anvendelse

Risperidon Paranova smeltetabletter er porøse. De bør ikke trykkes gennem folien i blisteren da dette vil skade smeltetabletten. Fjern en smeltetablet fra pakken på følgende måde:

1. Tag blisteren i hjørnet og adskil én blistercelle fra resten af blisteren ved at trække forsigtigt langs perforeringen og rundt om den.
2. Løft hjørnet af folien og træk folien fuldstændigt af.
3. Vip smeltetabletten ud i hånden.
4. Placer smeltetabletten på tungen straks efter, at den er ude af blisteren.



Smeltetabletten begynder at blive opløst efter få sekunder i munden og kan efterfølgende synkes med eller uden vand. Munden bør være tom før smeltetabletten placeres på tungen.

Smeltetabletten kan ligeledes opløses i et helt glas vand og drikkes omgående.

Hvis du har taget for meget Risperidon Paranova

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Risperidon Paranova, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Du kan få symptomer som døsigthed, træthed, unormale kropsbevægelser, problemer med at stå og gå, svimmelhed på grund af lavt blodtryk, unormalt hjerteslag eller krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Risperidon Paranova

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over og fortsæt som sædvanligt. Hvis du har glemt mere end to doser, skal du kontakte lægen.

Du må ikke tage en dobbeltdosis (to doser på samme tid) som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Risperidon Paranova

Du bør ikke holde op med at tage Risperidon Paranova, medmindre du får besked på det af lægen, da dine symptomer ellers kan vende tilbage.

Hvis din læge beslutter at stoppe din behandling med Risperidon Paranova, kan dosis nedsættes gradvist over flere dage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever nogen af følgende ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Lider af demens og oplever en pludselig forandring i din sindstilstand eller pludselig svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, arme eller ben – især i den ene side – eller taleforstyrrelser, også selv om det er kortvarigt. Disse symptomer kan være tegn på et slagtilfælde.
- Tardiv dyskinesi (trækninger og ryk, som du ikke kan kontrollere, i ansigt, tunge eller andre dele af kroppen). Fortæl straks din læge, hvis du får ufrivillige rytmiske bevægelser af tunge, mund eller ansigt. Du skal måske holde op med at tage risperidon.

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever nogen af følgende sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Oplever blodpropper i venerne særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsrives og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage brystmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du søge læge omgående.
- Får feber, muskelstivhed, svedudbrud eller svækket bevidsthed (en tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom). Du kan have behov for omgående behandling.
- Er mand og får langvarig eller smertefuld rejsning. Dette kaldes priapisme. Du kan have behov for omgående behandling.
- Oplever svær allergisk reaktion med feber, hævelse af mund, ansigt, læber eller tunge, åndedrætsbesvær, kløe, udslæt eller hypotension (lavt blodtryk).

Følgende bivirkninger kan forekomme:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Problemer med at falde i søvn eller sove igennem.
- Parkinsonisme: Denne sygdom kan omfatte langsomme eller besværede bevægelser, en fornemmelse af stive eller stramme muskler (der får dig til at bevæge dig i ryk) og somme tider også en fornemmelse af, at bevægelserne "stivner" og så kommer i gang igen. Andre tegn på parkinsonisme er en langsom, slæbende gangart, skælven i hvile, øget spytdannelse og/eller savlen og udtryksløshed i ansigtet.
- Søvnighed eller nedsat årvågenhed.
- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Lungebetændelse, bronkitis, symptomer på forkølelse, bihulebetændelse.
- Urinvejsinfektion, øreinfektion, influenzafornemmelser.
- Forhøjede niveauer af hormonet prolaktin, hvilket fremgår af en blodprøve og kan være med eller uden symptomer. Symptomer på forhøjet prolaktin forekommer ikke almindeligt og kan hos mænd omfatte hævede brystkirtler, besvær med at få eller opretholde rejsning, nedsat seksuallyst eller andre seksuelle problemer. Hos kvinder kan de omfatte ubehag i brysterne, siven af mælk fra brysterne, udeblevne menstruationer eller andre problemer med de månedlige blødninger eller fertiliteten.
- Vægtstigning, øget eller nedsat appetit.
- Søvnforstyrrelser, irritabilitet, depression, angst, rastløshed.
- Dystonia. Det er en tilstand, der indebærer langsomme eller vedvarende ufrivillige sammentrækninger af muskler. Selv om dystoni kan berøre alle legemsdele (og kan føre til en unormal holdning), berører det ofte musklerne i ansigtet og kan give unormale bevægelser af øjne, mund, tunge eller kæbe.
- Svimmelhed.
- Dyskinesi: Dette er en sygdom, der består af ufrivillige muskelbevægelser og kan omfatte gentagne, spastiske eller vridende bevægelser eller trækninger.
- Tremor (rysten).
- Sløret syn, øjeninfektion eller røde øjne.
- Hurtig puls, højt blodtryk, kortåndethed.
- Ondt i halsen, hoste, næseblod, tilstoppet næse.
- Mavepine, mavegener, opkastning, kvalme, forstoppelse, diarré, fordøjelsesproblemer, mundtørhed, tandpine.
- Hududslæt, rødme på huden.
- Muskelspasmer, knogle- eller muskelsmerter, ondt i ryggen, ledsmerter.
- Inkontinens (manglende kontrol over vandladning).
- Hævelser i krop, arme eller ben, feber, smerter i brystkassen, svaghed, træthed, smerter.
- Fald.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Luftvejsinfektion, blærebetændelse, øjenbetændelse, halsbetændelse, svampeinfektion i neglene, betændelse i huden, lokal betændelse i et enkelt hudområde eller en enkelt legemsdel, virusinfektion, betændelse i huden der skyldes mider.
- Fald i antallet af den type hvide blodlegemer, der medvirker til at beskytte dig mod infektioner, fald i antallet af hvide blodlegemer, fald i antallet af blodplader (blodlegemer, der medvirker til at standse blødninger), blodmangel (anæmi), fald i antallet af røde blodlegemer, forhøjet antal af eosinofile granulocytter (en type hvide blodlegemer).
- Allergisk reaktion.
- Diabetes eller forværring af diabetes, forhøjet blodsukker, øget tørst.
- Vægttab, appetittab, der fører til fejlnæring og undervægt.
- Forhøjet kolesteroltal.
- Opstemthed (mani), forvirring, nedsat sexlyst, nervøsitet, mareridt.
- Manglende reaktion på stimulation, bevidsthedstab, lavt bevidsthedsniveau.
- Kramper (anfald), besvimelse.
- En rastløs trang til at holde kroppen i bevægelse, balanceforstyrrelser, koordinationsproblemer, svimmelhed når man rejser sig, opmærksomhedsforstyrrelser, taleforstyrrelser, nedsat eller unormal smagssans, nedsat følesans ved smerter og berøring af huden, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.

- Lysoverfølsomhed i øjnene, øjentørhed, øget tåreflåd, røde øjne.
- Fornemmelse af at verden drejer rundt (vertigo), ringen/susen for ørerne, ørepine.
- Atriefibrillen (unormal hjerterytme), afbrydelse i ledningen mellem den øvre og nedre del af hjertet, forstyrrelser i hjertets ledningssystem, forlængelse af QT-intervallet på et hjertediagram (EKG), langsom puls, unormalt hjertediagram (EKG), uregelmæssig eller voldsom hjertebanken (palpitationer).
- Lavt blodtryk, lavt blodtryk når man rejser sig (hvorfor nogle personer, der tager Risperidon Paranova, kan blive omtågede, svimle eller kan besvime, hvis de rejser sig for hurtigt fra siddende eller liggende stilling), rødme i ansigtet.
- Lungebetændelse, der skyldes inhalering af fødevarer, blokerede lunger, tilstoppede luftveje, knitrende lyd i lungerne, hvæsende vejrtrækning, talebesvær, luftvejssygdom.
- Mave- eller tarminfektion, ufrivillig afgang af afføring, meget hård afføring, synkebesvær, voldsom luftafgang fra tarmen.
- Nældefeber, kløe, hårtab, fortykkelse af huden, eksem, tør hud, misfarvet hud, akne, skællende og kløende hovedbund eller hud, hudsygdom, hudlæsion.
- Forhøjet kreatinkinase i blodet (et enzym, der somme tider frigives ved muskelhenfald)
- Unormal holdning, stive led, hævede led, muskelsvækkelse, nakkesmerter.
- Hyppig vandladning, problemer med at lade vandet, smerter ved vandladning.
- Rejsningsforstyrrelser, forstyrrelser af sædafgangen.
- Udeblevne menstruationer, oversprungne menstruationer eller andre problemer med de månedlige blødninger (kvinder).
- Udvikling af bryster hos mænd, siven af mælk fra brysterne, seksuelle forstyrrelser, brystsmerter, brystgener, udflåd fra skeden.
- Hævelser i ansigt, mund, øjne eller læber.
- Kuldegysninger, forhøjet legemstemperatur.
- Forandringer i gangarten.
- Tørst, utilpashed, trykken for brystet, fornemmelse af at være "ved siden af sig selv", ubehag.
- Forhøjede aminotransferaser (leverenzym), forhøjet gamma-GT i blodet (gamma-glutamyltransferase, leverenzym), forhøjede leverenzym i blodet.
- Smerter forbundet med indgreb.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Infektion.
- Utilstrækkelig produktion af det hormon, som styrer urinudskillelsen.
- Sukker i urinen, lavt blodsukker, højt indhold af fedstoffer (triglycerider) i blodet.
- Mangel på følelser, manglende evne til at få orgasme.
- Nedsat blodforsyning til hjernen.
- Koma på grund af ukontrolleret diabetes.
- Hovedrystelser.
- Grøn stær (glaukom – forhøjet tryk i øjet), problemer med øjenbevægelserne, rullende øjne, skorpedannelse på øjenlåg.
- Øjenproblemer under operation for grå stær. Under operation for grå stær kan der forekomme en tilstand kaldet intraoperativt floppy iris syndrom (FIS), hvis du bruger eller har brugt Risperidon Paranova. Hvis du skal opereres for grå stær, skal du sørge for at fortælle det til din øjenlæge, hvis du tager eller har taget dette lægemiddel.
- Faretruende lavt antal af en bestemt type hvide blodlegemer, der er nødvendige til bekæmpelse af infektioner i blodet.
- Faretruende stor indtagelse af vand.
- Uregelmæssig puls.
- Blodprop i benene, blodprop i lungerne.
- Åndenød under søvn (søvnapnø), hurtig, overfladisk vejrtrækning.
- Betændelse i bugspytkirtlen, tilstopning af tarmen.
- Hævet tunge, sprukne læber, udslæt i huden der skyldes lægemidlet.
- Skæl.
- Henfald af muskelfibre og muskelsmerter (rhabdomyolyse).
- Forsinket menstruation, forstørrede brystkirtler, forstørrede bryster, udflåd fra brysterne.
- Forhøjet insulin (hormon der regulerer blodsukkeret) i blodet.
- Priapisme (langvarig rejsning af penis, der kan kræve operation).
- Dannelse af hård hud.
- Nedsat legemstemperatur, kolde arme og ben.
- Ophørssymptomer efter stop med risperidon.
- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot).
- Ikke at bevæge sig eller reagere i vågen tilstand (katatoni).
- Søvnægengeri.
- Søvnrelateret spiseforstyrrelse.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Livstruende komplikationer ved ukontrolleret diabetes.
- Alvorlig allergisk reaktion med hævelser, der kan omfatte svælget og give vejrtrækningsbesvær.
- Manglende tarm-muskelbevægelser, der forårsager blokering.

Følgende bivirkning er set ved brug af et andet lægemiddel, paliperidon, der minder meget om risperidon, så den kan også forventes med Risperidon Paranova:

- Hurtig puls når man rejser sig.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Generelt forventes børn at få omtrent de samme bivirkninger som voksne.

Følgende bivirkninger blev rapporteret oftere hos børn og unge (5-17 år) end hos voksne:

- Døsighed eller nedsat årvågenhed, træthed, hovedpine, øget appetit, opkastning, forkølelssymptomer, tilstoppet næse, mavesmerter, svimmelhed, hoste, feber, rysten og skælven, diarré og manglende kontrol over vandladningen (inkontinens).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Risperidon Paranova utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Risperidon Paranova efter den udløbsdato, der står på æsken (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Risperidon Paranova indeholder:

- Aktivt stof: Risperidon 1 mg eller 2 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol (E421), methacrylat - basisk butyleret copolymer, povidon K-25, mikrokrystallinsk cellulose, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, aspartam (E951), crospovidon, rød jernoxid (E172), mynte- og pebermyntesmag, calciumsilicat og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Smeltetabletterne er runde, let hvælvede og pink marmorerede.

Risperidon Paranova 1 mg findes i pakningsstørrelsen 30 smeltetabletter.

Risperidon Paranova 2 mg findes i pakningsstørrelserne 28 og 30 smeltetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2022.