

Indlægsseddel: Information til brugeren
RISPERDAL® 1 mg/ml oral opløsning
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 her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Risperdal tilhører den gruppe medicin, der kaldes antipsykotika.

Risperdal 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 overdrevent 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 (i op til 6 uger) af vedvarende aggression hos børn med indlæringsvanskeligheder (mindst 5 år gamle) og unge med adfærdsvanskeligheder.

Risperdal 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 Risperdal

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Risperdal

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

Tal med lægen eller apoteket, før du tager Risperdal, hvis du ikke er sikker på, om ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Risperdal

- Hvis du har hjerteproblemer. Det gælder f.eks. uregelmæssig hjerterytme, eller hvis du har tendens til lavt blodtryk eller tager blodtryksmedicin. Risperdal kan forårsage 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 tilstoppede blodkar i hjernen.
- Hvis du har Parkinsons sygdom eller demens (Lewy-body-demens).
- Hvis du har sukkersyge (diabetes).
- Hvis du har epilepsi.
- Hvis du har oplevet at have en langvarig eller smertefuld rejsning. Hvis du oplever dette, mens du tager Risperdal, skal du straks kontakte lægen.
- Hvis du har vanskeligt ved at kontrollere legemstemperaturen eller får hedeure.
- Hvis du har nyreproblemer.
- Hvis du har leverproblemer.
- Hvis test har vist, at du har et unormalt højt indhold af hormonet prolaktin i blodet eller, hvis du har en svulst, der muligvis er afhængig af prolaktin.
- Hvis du tidligere har haft for få hvide blodlegemer (lave leukocytal, som evt. kan være udløst af andre lægemidler), bør du kontrolleres for dette under de første måneder af behandlingen med Risperdal.
- Hvis du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet Risperdal kan give blodpropper.

Fortæl det øjeblikkeligt til din læge, hvis du oplever

- ufrivillige rytmiske bevægelser af tungen, munden eller ansigtet. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Risperdal.
- feber, alvorlig muskelstivhed, svedudbrud eller nedsat bevidsthed (en tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom). Det kan være nødvendigt med øjeblikkelig medicinsk behandling.
- blodpropper i venerne særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsriveres 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.
- Kvalme og opkastning der kan være forårsaget af medicinen, men da den kan sløre symptomer på forstoppelse og hjernetumor, skal du tale med din læge.
- Risperdal kan forårsage vægtøgning. En væsentlig vægtøgning kan forværre dit helbred. Få lægen til at veje dig regelmæssigt.
- Hos patienter, der blev behandlet med Risperdal, er der i meget sjældne tilfælde set et faretruende lavt antal af visse hvide blodlegemer, som er nødvendige til at bekæmpe infektioner i blodet. Lægen vil måske kontrollere dine hvide blodlegemer.
- Lægen bør teste dit blod for tegn på forhøjet blodsukker, da der er opstået diabetes eller forværring af eksisterende diabetes hos patienter, der tager Risperdal. Patienter, der i forvejen havde diabetes, skal have regelmæssig kontrol af blodsukkeret.
- Under operation i øjet for uklare 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 øjenskade. Hvis du planlægger at blive opereret i øjet, skal du sørge for at informere øjenlægen om, at du bruger eller tidligere har brugt dette lægemiddel.

Tal med lægen eller apoteket, før du tager Risperdal, hvis du ikke er sikker på, om nogle af ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Ældre med demens

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

Du bør jævnligt se din læge under behandling med Risperdal.

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.

Der er observeret en større dødelighed ved samtidig brug af furosemid sammen med Risperdal, til ældre med demens. Brug af anden diuretika, gav ingen større risiko.

Børn og unge

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

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

Før indledning af behandlingen vil lægen nok veje dig eller dit barn, og derefter kontrolleres vægten løbende under behandlingen.

- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Risperdal. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Risperdal

- Tal med din læge, hvis du tager:
 - Beroligende medicin, som virker i hjernen, f.eks. for at hjælpe dig med at slappe af (benzodiazepiner), visse smertestillende midler (opioider) eller midler mod allergi (nogle antihistaminer), da risperidon kan øge den sløvende effekt af disse midler.
 - Medicin, som kan ændre hjertets elektriske aktivitet, f.eks. malariamidler, quinon og mefloquin. Medicin mod forstyrrelser af hjerterytmen (kinidin, dysopiramid, procainamid, propafenon, amiodaron, sotalol), allergimidler (antihistaminer), visse depressionsmidler, tricykliske antidepressiva (f.eks. amitriptylin), tetracykliske antidepressiva (f.eks. maprotilin) eller andre lægemidler mod psykiske problemer.
 - Medicin, som sænker hjerterytmen.
 - Medicin, som kan medføre lavt indhold af kalium og magnesium i blodet (f.eks. bestemte vanddrivende midler).
 - Medicin mod forhøjet blodtryk. Risperdal kan forårsage lavt blodtryk.
 - Medicin mod Parkinsons sygdom, f.eks. levodopa.
 - Medicin, som øger aktiviteten i centralnervesystemet (psykostimulanter, f.eks. methylphenidat)
 - Vanddrivende midler (diuretika), som anvendes mod hjerteproblemer eller hævelser i kroppen på grund af væskeansamlinger (f.eks. furosemid eller chlorthalid). Risperdal indgivet alene eller sammen med furosemid kan øge risikoen for slagtilfælde eller død hos ældre med demens.
 - Medicin mod svampeinfektioner (antimykotika (itraconazol, ketoconazol).

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af risperidon

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

Hvis du begynder eller stopper behandling med disse midler, skal du muligvis have en anden dosis af risperidon.

Følgende medicin kan øge virkningen af risperidon

- Quinidin (bruges til behandling af forskellige typer af hjertesygdomme).
- Medicin mod angina pectoris, forhøjet blodtryk og unormal hjerterytme, som benævnes calciumblokkere (verapamil).
- Midler mod depression, såsom paroxetin, fluoxetin, tricykliske antidepressiva.
- Midler mod AIDS (ritonavir).
- Medicin som benævnes beta-blokkere (bruges til behandling af højt blodtryk).
- Phenothiaziner (bruges f.eks. til behandling af psykoser eller til at slappe af).

- Sertralin og fluvoxamin i doser > 100 mg/dagligt.
- Cimetidin, ranitidin (blokerer syreproduktionen i maven).
- Paliperidon (bruges til behandling af skizofreni).

Hvis du begynder eller stopper behandling med disse midler, skal du muligvis have en anden dosis af risperidon.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, før du tager Risperdal, hvis du er usikker på, om nogle af ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Brug af Risperdal sammen med mad og drikke og alkohol

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 kan tage Risperdal under graviditet og amning.

Graviditet:

- De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Risperdal i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, rastløs uro (agitation), vejtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Amning:

- Hvis du ammer, må du ikke tage Risperdal, da det går over i mælken. Fordelen ved amning bør vurderes i forhold til de potentielle risici for barnet. Tal med lægen.

Frugtbarhed:

- Risperdal kan forhøje niveauet af hormonet prolaktin, der kan påvirke fertiliteten (se under Bivirkninger).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandlingen med Risperdal 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.

Risperdal indeholder Benzoesyre E 210

Hver ml af dette lægemiddel indeholder 2 mg benzoesyre. Benzoesyre kan øge risikoen for gulsot (gulfarvning af huden og øjnene) hos nyfødte (op til 4 uger).

Risperdal indeholder Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentligste natriumfri.

3. Sådan skal du tage Risperdal

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

Den sædvanlige dosis er:

Til behandling af skizofreni

Voksne:

- Den normale startdosis vil typisk være på 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 effekt med daglige doser på mellem 4 til 6 mg.
- Denne samlede daglige dosis kan opdeles i 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.

Børn og unge

- Børn under 18 år må ikke behandles med Risperdal for skizofreni.

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 effekt af 1 til 6 mg en 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.

Børn

Børn under 18 år må ikke behandles med Risperdal for bipolar mani.

Til behandling af svær aggression hos mennesker med Alzheimers demens

Voksne (herunder ældre)

- Startdosis er normalt 0,25 mg (0,25 ml Risperdal 1 mg/ml oral opløsning) 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 effekt med 0,5 mg to gange dagligt. Nogle patienter behøver 1 mg to gange dagligt.
- Behandlingsvarighed af patienter med Alzheimers demens, bør ikke være længere end 6 uger.

Til behandling af destruktiv adfærd hos børn og unge

Dosis afhænger af barnets vægt:

Til børn, som vejer under 50 kg

- Startdosis er normalt 0,25 mg (0,25 ml Risperdal 1 mg/ml oral opløsning) 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 (0,25 ml til 0,75 ml Risperdal 1 mg/ml oral opløsning) én gang dagligt.

Til børn, som vejer 50 kg eller derover

- Startdosis er normalt 0,5 mg én gang dagligt.
- Dosis kan herefter justere dosis gradvist hver anden dag med 0,50 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 Risperdal for destruktiv adfærd.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Alle startdoser og efterfølgende doser af risperidon bør halveres uanset hvilken lidelse, der skal behandles.

Øgning af dosis bør foregå langsommere hos disse patienter.

Risperdal bør bruges med forsigtighed til denne patientgruppe.

Sådan skal du tage Risperdal

Opløsningen leveres med en sprøjte (pipette). Den bruges til at måle den nøjagtige mængde medicin, som du har brug for.

Gør følgende:

Fjern det børnesikre låg. Tryk plastiklåget ned, og drej låget mod uret (figur 1).	
Sæt sprøjten i flasken (figur 2).	

Mens den nederste ring holdes på plads, trækkes den øverste ring op til det niveau, som svarer til den dosis i ml eller mg, der skal bruges (figur 3).	
Mens der holdes på den nederste ring, tages sprøjten op af flasken (figur 4).	

5. Tøm sprøjten i en ikke-alkoholisk drik, dog ikke i te, ved at skubbe topringen ned.

6. Sæt låg på flasken.

7. Skyl sprøjten med vand.

Hvis du har taget for meget Risperdal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Risperdal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Søg straks læge. Medbring medicinpakningen.

Symptomer:

- døsighed, 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 Risperdal

- Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til din næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over og fortsætte som normalt. Kontakt lægen, hvis du glemmer at tage to eller flere doser.
- **Du må ikke tage en dobbeltdosis (to doser på én gang) som erstatning for den glemte dosis.**

Hvis du holder op med at tage Risperdal

Du bør ikke holde op med at tage Risperdal, medmindre du får besked på det af lægen, da dine symptomer ellers kan vende tilbage. Hvis din læge beslutter at stoppe din behandling med Risperdal, kan dosis nedsættes gradvist over flere dage.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Ufrivillige bevægelser af kroppen (dystoni), som omfatter forøget muskelspænding (hypertoni), krampagtig, skæv holdning af hovedet (torticollis), ufrivillige muskelsammentrækninger, forkortning af sener og muskler (muskelkontraktur), ufrivillig blinken og øjenlågskniben (blefarospasme), kredsende bevægelser af øjnene (okulogyration), tungelammelse, ufrivillige bevægelser af ansigtsmusklerne og øjnene (faciale spasmer), kramper i svælget med vejrtrækningsbesvær (laryngospasmer), krampagtige muskelspændinger, krampagtig bueformet bagoverbøjning af kroppen (opisthotonus), spasmer i spiserøret (oropharyngeale spasmer), unormal skæv holdning (pleurothotonus), tungespasmer eller kraftig sammenbidning af munden pga. spænding i tyggemusklerne (trismus).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader, trombocytopeni). Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel evt. andre forandringer i blodet (aplastisk anæmi, fald i hæmatokrit). Kontakt lægen.
- Lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen. Ring 112.
- Bevidstløshed, bevidsthedstab. Ring 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue (atrieflimmer). Ring evt. 112.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue (AV-blok). Ring evt. 112.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (QT-forlængelse). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Lungebetændelse (aspirationspneumoni) forårsaget af væske eller fejlsynkning med åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Forstyrrelser i hjernen, som kan vise sig ved fx. hukommelsesproblemer, svigt af motivation og social adfærd, syns- og høreforstyrrelser, svimmelhed og hovedpine.
- Diabetisk koma evt. med tab af bevidstheden. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen (lungeemboli) Ring 112.
- Smerter og hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue (venetrombose). Ring evt. 112.
- Uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser. Kontakt straks læge eller skadestue (apnø). Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit). Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, stop for luftafgang og afføring pga. stop for tarmpassagen (tarmobstruktion). Kontakt læge eller skadestue.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt (rhabdomyolyse). Kontakt læge eller skadestue.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue (priapisme).
- Nedsat kropstemperatur (hypotermi). Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, ofte med hudkløe (ikterus). Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Diabetisk ketoacidose (livstruende komplikation til diabetes) viser sig ved hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejrtrækning (ketoacidose). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring pga. tarmslyng (Ileus). Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Søvnløshed, vanskelighed med at falde i søvn, vanskelighed med at opretholde søvn (insomni).
- Sløvhed/døsighed (sedation).
- Rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk. Parkinsonisme omfatter desuden: Øgning af spyttproduktionen, stivhed i musklerne og skelettet, savlen, spjæt når arme og ben bøjes, langsomme, nedsatte eller hæmmede bevægelser, manglende ansigtsudtryk, muskelhårdhed, stivhed i nakken, muskelstivhed, små trippende fodtrin og mangel på normale armbevægelser under gang, vedvarende blinken ved slag (stimulering) af panden (en unormal refleks).
- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hurtig puls (takykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Bronkitis.
- Betændelse i næse, bihuler, svælg og hals med hoste, snue og feber (luftvejsinfektion).
- Bihulebetændelse.
- Urinvejsinfektion. Svien og smerter ved vandladning pga. betændelse i urinvejene.
- Øreinfection.

- Influenza med feber, kvalme, hovedpine og muskelømheden.
- Mælkesekretion og ophør af menstration pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens (hyperprolaktinæmi). Hyperprolaktinæmi kan i nogle tilfælde føre til fertilitetsproblemer og nedsat sexlyst.
- Vægtstigning, øget appetit, nedsat appetit.
- Søvnforstyrrelser.
- Rastløs uro (agitation).
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Angst.
- Akatisi som omfatter rastløshed hvor det er svært at sidde/stå stille, ufrivillige bevægelser af krop, arme og ben (hyperkinesi), uimodståelige trang til at bevæge benene, som kan være ledsaget af kriblende/krablende, sovende, brændende, smertende ben ("restless leg" syndrom) og rysten (tremor).
- Svimmelhed.
- Ufrivillige muskelbevægelser og kan omfatte gentagne, spastiske eller vridende bevægelser eller ufrivillige muskeltrækninger (dyskinesi).
- Rysten (tremor).
- Slørret syn.
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd (konjunktivit).
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Åndenød / åndedrætsbesvær (dyspnø). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Ondt i halsen.
- Hoste.
- Næseblod (epistaxis).
- Tilstoppet næse (nasal kongestion).
- Mavesmerter og -gener, opkastning, kvalme, forstoppelse, diarre.
- Sure opstød/halsbrand.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Risperdal i mere end 2-3 uger, skal du passe din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Tandpine.
- Udslæt, rødmen af huden (erytem).
- Muskelspasmer, smerter i skeletmuskulatur, rygsmerter, ledsmerter.
- Ufrivillig vandladning (urinkontinens).
- Vand i kroppen (ødem). Kontakt lægen.
- Feber.
- Brystsmerter.
- Kraftløshed og svaghed (asteni).
- Træthed og smerter.
- Fald.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Blærebetændelse.
- Øjenbetændelse.
- Halsbetændelse.
- Svampeinfektion i neglene.
- Akut betændelse i hudens bindevæv, som skyldes infektion af stafylokker, streptokokker eller andre bakterier.
- Lokal betændelse i et enkelt hudområde eller en enkelt legemsdel.
- Virusinfektion.
- Betændelse i huden der skyldes mider (akarodermatitis).
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel (anæmi). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Overfølsomhed.
- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere)(diabetes mellitus)). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose, (hyperglykæmi)). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Voldsom tørst (polydipsi).
- Vægttab.
- Appetitmangel/madlede (anoreksi).
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet (hyperkolesterolæmi).
- Opstemthed (mani). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Forvirring (konfusion).
- Nedsat lyst til sex.
- Nervøsitet.
- Mareridt.
- Langsomme, ufrivillige bevægelser (tardiv dyskinesi).
- Manglende reaktion på stimulation.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- En rastløs trang til at holde kroppen i bevægelse.

- Balanceforstyrrelser, koordinationsproblemer.
- Opmærksomhedsforstyrrelser.
- Talebesvær.
- Smagsforstyrrelser.
- Nedsat følelse ved berøring (hypæstesi).
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi).
- Lysfølsomme øjne.
- Tørre øjne.
- Øget tåreflåd.
- Røde øjne.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Ørepine.
- Langsom puls (bradykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Unormalt hjertediagram (EKG)
- Hjertebanken.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk (hypotension).
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk (ortostatisk hypotension).
- Rødmen og varmeknæppe i ansigtet (flushing).
- Luftvejssygdom.
- Rallelyde, hvæsende vejrtrækning.
- Ufrivillig afføring (fæcesinkontinens).
- Mave-tarm-infektion (gastroenteritis) med mavesmerter, kvalme og opkastninger.
- Hård afføring.
- Synkebesvær.
- Luftafgang fra tarmen.
- Nældefeber (urticaria).
- Kløe (pruritus).
- Hårtab (alopeci).
- Hornagtige fortykkelser af huden (hyperkeratoser).
- Eksem.
- Tør hud.
- Misfarvning af huden.
- Uren hud / akne (bumser).
- Kronisk skællende eksem (seborisk dermatitis).
- Hudsygdom.
- Beskadigelser i huden (hudlæsion).
- Forhøjet kreatinkinase (enzym der findes i muskelcellerne).
- Unormal holdning.
- Stive led.
- Hævede led.
- Muskelsvaghed.
- Nakkesmerter.
- Hyppig vandladning.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop (urinretention). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Smerter og svien ved vandladningen (dysuri).
- Impotens (erektil dysfunktion og ejakulationsforstyrrelser.).
- Udeblivelse af menstruation (amenoré), menstrationsforstyrrelser.
- Udvikling af bryster hos mænd (gynækomasti).
- Mælkesekretion (galaktoré).
- Seksuelle forstyrrelser.
- Ubehag i brysterne.
- Udflåd fra skeden.
- Hævelse i ansigt, mund øjne eller læber (ansigtsødem). Kontakt lægen.
- Kuldegysninger.
- Forhøjet kropstemperatur.
- Unormal gang.
- Tørst.
- Trykken for brystet.
- Utilpashed.
- Unormal fornemmelse.
- Ubehag.
- Forhøjede levertal (blodprøver).
- Smerter relateret til behandling.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Betændelse (infektion).
- Forstyrrelser i dannelsen af antidiuretisk hormon (ADH), som styrer udskillelsen af urin.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet (vandforgiftning/hyponatriæmi) For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde bliver alvorlig med muskelkrampe og koma. Tal med lægen.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og krampe pga. lavt blodsukker (hypoglykæmi). Kan være alvorligt (måske livsfarligt). Tal med lægen.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet fedt (triglycerider) i blodet (hypertriglyceridæmi).
- Følelsesmæssig tilbagetrækning, svært ved at dele andre menneskers begejstring, sorger eller glæde (affektafladning).
- Manglende orgasme.
- Hovedrysten.
- Forstyrrelser i øjenbevægelsen.
- Rullende øjne.
- Skorpedannelse på øjenlåg.
- Under operation for grå stær kan der forekomme en tilstand kaldet intraoperativ floppy iris syndrom, hvis du bruger eller har brugt Risperdal. Hvis du skal opereres for grå stær, skal du fortælle øjenlægen, at du bruger eller har brugt Risperdal.
- Ekstra hjerteslag, uregelmæssig puls (sinusarytmi). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hyperventilation.
- Hævet tunge.
- Betændelse i læben.
- Udskillelse af sukker i urinen.
- Udslæt pga. lægemiddelreaktion.
- Skæl.
- Ophørssymptomer som kvalme, opkastning, diarré, angst, søvnforstyrrelser, rastløs uro, evt. bevægelsesforstyrrelser, ved stop af behandling med Risperdal. Symptomerne ses hos nyfødte og voksne.
- Forhøjet insulin (hormon der regulerer blodsukkeret) i blodet.
- Forsinket menstruation.
- Forstørrede brystkirtler (hypermasti).
- Brystforstørrelse.
- Brystudflåd.
- Kolde arme og ben.
- Dannelse af hård hud.
- Ikke at bevæge sig eller reagere i vågen tilstand (katatoni).
- Søvnangægeri.
- Søvnrelateret spiseforstyrrelse

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Samtidig indtagelse af paliperidon sammen med riperidon, kan give bivirkninger fra liggende til stående stilling med symptomer som hjertebanken, træthed, kvalme, svimmelhed, besvimelse, hovedpine, misfarvede hænder og fødder, følelse af angst og brystsmerte (postural ortostatisk takykardisyndrom).

Ældre med demens

Ældre med demens oplever oftere følgende bivirkninger: Svien og smerter ved vandladningen pga. betændelse i urinrør, hævede fødder, ankler og hænder, søvnliggende sløvhedstilstand og hoste.

Hos ældre med demens er der rapporteret et lidt forøget antal dødsfald blandt patienter, der er i behandling med antipsykotika sammenlignet med dem, der ikke er i behandling med antipsykotika.

Børn

Generelt forventes typen af bivirkninger hos børn, at svare til det, der ses hos voksne. Følgende bivirkninger har dobbelt hyppighed i forhold til voksne:

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen eller skadestue.
- Sløvhed.
- Træthed.
- Hovedpine.
- Øget appetit.
- Opkastning.
- Betændelse i næse, bihuler, svælg og hals med hoste, snue og feber (infektion i øvre luftveje).
- Forstopning i næsen.
- Mavesmerter.
- Svimmelhed.
- Hoste.
- Feber.
- Rysten.
- Diaré.
- Ufrivillig vandladning.

Risperdal kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. kolesterol, leverfunktion og/eller hjertekurven som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. 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
E-mail: dkma@dkma.dk.

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

5. Opbevaring

- Opbevar Risperdal utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Risperdal efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Risperdal ved temperaturer over 30 °C.
- Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
- Anvendes efter anbrud: 3 måneder.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Risperdal, 1 mg/ml, oral opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Risperidon 1 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Vinsyre (E 334), benzoesyre (E 210), natriumhydroxid og vand, rensat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Risperdal oral opløsning udleveres i en ravfarvet flaske med børnesikret låg. Den orale opløsning er klar og farveløs. Med pakningen følger en målepipette.

Pipetten, der udleveres med flasken er forsynet med en skala inddelt i milligram og milliliter, hvor det mindste volumen er 0,25 ml og det største volumen 3 ml. Skalaen er trykt på pipetten med en streg for hver 0,25 ml (svarende til 0,25 mg oral opløsning) op til 3 ml (svarende til 3 mg oral opløsning).

Risperdal fås i:

Risperdal 1 mg/ml i pakninger med 100 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2024.

1000098565-003-01