

Indlægsseddel: Information til brugeren

Risperidon Actavis 0,5 mg filmoovertrukne tabletter
Risperidon Actavis 1 mg filmoovertrukne tabletter
Risperidon Actavis 2 mg filmoovertrukne tabletter
Risperidon Actavis 3 mg filmoovertrukne tabletter

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 lægemidlet 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.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Risperidon Actavis tilhører den gruppe lægemidler, der kaldes ”antipsykotika”.

Risperidon Actavis anvendes til behandling af følgende:

- Skizofreni, som er 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, som er en tilstand, hvor du føler dig meget urolig, opstemt, oprevet, entusiastisk eller hyperaktiv. Mani forekommer ved 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 behandlinger (uden lægemidler) 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 Actavis kan lindre symptomerne på din sygdom og forhindre, at symptomerne kommer igen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Risperidon Actavis

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

Tag ikke Risperidon Actavis

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

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Risperidon Actavis:

- Hvis du har hjerteproblemer. Det gælder f.eks. uregelmæssig hjerterytme, eller hvis du har tendens til lavt blodtryk eller tager blodtryksmedicin. Risperidon Actavis 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, hjertekarsygdomme eller problemer med tilstoppede 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 (også kendt som 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 forårsaget af andre lægemidler).
- Hvis du har diabetes.
- Hvis du har epilepsi.
- Hvis du er en mand og har oplevet at have en langvarig eller smertefuld rejsning.
- Hvis du har problemer med at kontrollere din kropstemperatur eller får hedeure.
- Hvis du har nyreproblemer.
- Hvis du har leverproblemer.
- Hvis 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 lægemidler som dette (antipsykotika) har været forbundet med dannelse af blodpropper.

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

Hos patienter, der tager Risperidon Actavis, er der i meget sjældne tilfælde set et faretruende lavt antal af visse hvide blodlegemer, som er nødvendige for at bekæmpe infektioner i blodet. Din læge vil muligvis undersøge niveauet af dine hvide blodlegemer.

Risperidon Actavis kan forårsage vægtøgning. En væsentlig vægtøgning kan forværre dit helbred. Din læge vil kontrollere din vægt regelmæssigt.

Da diabetes eller forværring af præeksisterende diabetes er set hos patienter, der tager Risperidon Actavis, bør din læge undersøge for tegn på forhøjet blodsukker. Hos patienter med præeksisterende diabetes skal blodsukkerniveauet undersøges regelmæssigt.

Det er normalt, at Risperidon Actavis øger niveauet af et hormon, der kaldes ”prolaktin”. Dette kan forårsage bivirkninger såsom menstruationsforstyrrelser eller fertilitetsproblemer hos kvinder, brysthævelse hos mænd (se pkt. 4 ”Bivirkninger”). Hvis sådanne bivirkninger forekommer, anbefales det at få undersøgt niveauet af prolaktin i blodet.

Under en øjenoperation for uklarhed af linsen (grå stær) er det muligt, at pupillen (den sorte cirkel i midten af øjet) ikke forstørres som nødvendigt. Endvidere kan muskelspænding i iris (den farvede del af øjet) blive

nedsat under operationen, og dette kan medføre øjenskade. Hvis du planlægger at blive opereret i øjet, skal du sørge for at fortælle din øjenlæge, at du tager 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 se din læge under behandling med risperidon.

Søg straks læge, hvis du eller dine 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 muligvis mindske opmærksomhedsproblemer.

Før behandlingen startes skal du eller dit barn måske vejes, og kan blive kontrolleret løbende under behandlingen.

Et lille og utilstrækkeligt studie har påvist en øget højde hos børn, som fik risperidon, men det vides ikke, om denne effekt skyldes lægemidlet eller en anden årsag.

Brug af andre lægemidler sammen med Risperidon Actavis

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

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), midler 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, allergimidler (antihistaminer), visse midler mod depression (antidepressiva) eller andre lægemidler mod psykiske problemer
- Medicin, som sænker hjerterytmen
- Medicin, som nedsætter indholdet af kalium i blodet (såsom bestemte vanddrivende midler)
- Medicin mod forhøjet blodtryk. Risperidon Actavis kan forårsage lavt blodtryk
- Medicin mod Parkinsons sygdom (såsom levodopa)
- Medicin, som øger aktiviteten af det centrale nervesystem (psykostimulanter, såsom methylphenidat)
- Vanddrivende midler (diuretika), som anvendes mod hjerteproblemer eller hævelser i kroppen på grund af væskeansamlinger (såsom furosemid eller chlorthiazid). Risperidon Actavis indtaget alene eller sammen med furosemid kan øge risikoen for slagtilfælde eller død hos ældre med demens.

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af risperidon

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

Hvis du begynder eller ophører behandling med disse lægemidler, 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)
- Midler mod depression, såsom paroxetin, fluoxetin, tricykliske antidepressiva
- Medicin som kaldes betablokkere (bruges til behandling af forhøjet 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)
- Nogle lægemidler, der anvendes til behandling af hiv/aids, såsom ritonavir
- Verapamil, et lægemiddel, der anvendes til behandling af forhøjet blodtryk og/eller unormal hjerterytme
- Sertralin og fluvoxamin, lægemidler, der anvendes til behandling af depression og andre psykiske lidelser.

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

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

Brug af Risperidon Actavis sammen med mad og alkohol

Risperidon Actavis kan tages med eller uden mad. Du bør ikke drikke alkohol, når du tager Risperidon Actavis.

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. Din læge vil beslutte, om du kan tage det.
- Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Risperidon Actavis i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge.
- Risperidon Actavis kan øge niveauet af hormonet ”prolaktin”, hvilket kan påvirke fertiliteten (se pkt. 4 ”Bivirkninger”).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandlingen med Risperidon Actavis kan medføre svimmelhed, træthed og synsproblemer. Du må ikke køre bil eller bruge værktøj eller maskiner, før du har talt med lægen.

Risperidon Actavis indeholder lactose

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Risperidon Actavis

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

Den anbefalede dosis er:

Til behandling af skizofreni

Voksne

- Den normale startdosis er 2 mg dagligt, dette kan øges til 4 mg dagligt 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 4 til 6 mg.
- Denne samlede daglige dosis kan opdeles i én eller to doser om dagen. Din læge 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 til 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 effekt med doser på 1 til 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 til 2 mg to gange dagligt, alt efter, hvordan du reagerer på behandlingen.

Til behandling af svær aggression hos mennesker med Alzheimers demens

Voksne (herunder ældre)

- Startdosis er normalt 0,25 mg (0,25 ml af en 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 for patienter med Alzheimers demens bør ikke være længere end 6 uger.

Brug til børn og unge

- Børn og unge under 18 år bør ikke behandles med Risperidon Actavis for skizofreni eller mani.

Til behandling af destruktiv adfærd

Dosis afhænger af barnets vægt:

Til børn, som vejer under 50 kg

- Startdosis er normalt 0,25 mg (0,25 ml af en 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 af en 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 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 Actavis for destruktiv adfærd.

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 anvendes med forsigtighed i denne patientgruppe.

Administration

Du skal synke din tablet med et glas vand.

Din læge vil fortælle dig hvor meget medicin du skal tage, og hvor lang tid behandlingen skal vare. Dette afhænger af din tilstand, og varierer fra person til person.

Hvis du har taget for meget Risperidon Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Risperidon Actavis, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Medbring lægemiddelpakningen.

I tilfælde af overdosering kan du få symptomer som døsighed eller træthed, eller have unormale kropsbevægelser, problemer med at stå og gå, svimmelhed på grund af lavt blodtryk, eller have unormalt hjerteslag eller krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Risperidon Actavis

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 Risperidon Actavis

Du bør ikke holde op med at tage Risperidon Actavis, 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 Actavis, 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.
- Oplever tardiv dyskinesi (trækkende eller rykkende bevægelser, som du ikke kan kontrollere i dit ansigt, tunge eller andre dele af din krop). Fortæl det straks til din læge, hvis du får ufrivillige rytmiske bevægelser af tunge, mund eller ansigt. Du skal måske holde op med at tage Risperidon Actavis.

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 oplever langvarig eller smertefuld rejsning. Dette kaldes priapisme. Du kan have behov for omgående behandling.
- Får en alvorlig allergisk reaktion, der kendetegnes ved feber, hævelse af mund, ansigt, læber eller tunge, åndenød, kløe, hududslæt eller blodtryksfald.

Følgende andre bivirkninger kan også 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 tilstand 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, en rysten i hvile, øget spyttproduktion og/eller savlen, og manglende ansigtsudtryk
- Føle sig træt eller mindre opmærksom
- Hovedpine.

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

- Lungebetændelse, infektion i brystet (bronkitis), symptomer på forkølelse, bihulebetændelse, urinvejsinfektion, øreinfektion, influenzaforvæmmelser
- Forhøjede niveauer af hormonet "prolaktin", hvilket fremgår af en blodprøve (kan forekomme 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 seksuel lyst 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 fertilitetsproblemer
- Vægtstigning, øget appetit, nedsat appetit
- Søvnforstyrrelser, irritabilitet, depression, angst, rastløshed
- Dystoni: 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 i ufrivillige muskelbevægelser og kan omfatte gentagne, spastiske eller vridende bevægelser eller trækninger
- Tremor (rysten)
- Sløret syn, øjeninfektion eller røde øjne
- Hurtig puls, forhøjet 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 infektion 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, indtagelse af meget vand
- Vægttab, nedsat appetit, der fører til fejlmæring og undervægt
- Forhøjet kolesteroltal
- Opstemthed (mani), forvirring, nedsat lyst til sex, nervøsitet, mareridt
- Manglende reaktion på stimulation, bevidsthedstab, lavt bevidsthedsniveau
- Krampe (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, en prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden
- Lysoverfølsomhed i øjnene, øjentørhed, øget tåreflåd, røde øjne
- Fornemmelse af at verden drejer rundt (vertigo), ringen/susen for ørerne, ørepine
- Atrieflimren (unormal hjerterytm), en afbrydelse i ledningen mellem den øvre og nedre del af hjertet, forstyrrelser i hjertets ledningssystem, forlængelse af QT-intervallet fra dit hjerte, langsom puls, unormalt hjertediagram (EKG), uregelmæssig eller voldsom hjertebanken (palpitationer)
- Lavt blodtryk, lavt blodtryk når man rejser sig (hvorfor nogle personer, der tager Risperidon Actavis, kan blive omtågede, svimmel 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 vejtrækning, 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, bryst smerter, 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 levertransaminaser i blodet, forhøjet GGT (et leverenzym kaldet gamma-glutamyltransferase) i blodet, 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
- Søvnangænger
- Søvnrelateret spiseforstyrrelse
- Sukker i urinen, lavt blodsukker, højt indhold af fedstoffer (triglycerider) i blodet
- Mangel på følelser, manglende evne til at få orgasme

- Ikke at bevæge sig eller reagere i vågen tilstand (katatoni)
- 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 (IFIS), hvis du bruger eller har brugt Risperidon Actavis. 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 behøves til bekæmpelse af infektioner i blodet
- Faretruende stor indtagelse af vand
- Uregelmæssig puls
- 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 (rabdomyolyse)
- Forsinket menstruation, forstørrede brystkirtler, forstørrede bryster, udflåd fra brysterne
- Forhøjet insulin (et hormon der regulerer blodsukkeret) i blodet
- Dannelse af hård hud
- Nedsat legemstemperatur, kolde arme og ben
- Abstinenssymptomer
- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot).

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

- Livstruende komplikationer ved ukontrolleret diabetes
- Alvorlig allergisk reaktion med hævelse i halsen, som kan føre til vejrtrækningsbesvær
- Manglende tarmbevægelse, der giver tilstopning af tarmen.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data)

- Alvorligt eller livstruende udslæt med blærer og afskalning af huden, som kan starte i og omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene og sprede sig til andre dele af kroppen (Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse).

Følgende bivirkning er set ved brug af et andet lægemiddel, paliperidon, der minder meget om risperidon, så den kan også forventes med Risperidon Actavis: 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen eller æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

0,5 mg

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

1 mg, 2 mg og 3 mg

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Risperidon Actavis indeholder

- Aktivt stof: risperidon.
Hver 0,5 mg filmovertrukket tablet indeholder 0,5 mg risperidon.
Hver 1 mg filmovertrukket tablet indeholder 1 mg risperidon.
Hver 2 mg filmovertrukket tablet indeholder 2 mg risperidon.
Hver 3 mg filmovertrukket tablet indeholder 3 mg risperidon.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkerne: lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, pregelatineret majsstivelse, magnesiumstearat.
Filmovertræk: hypromellose, macrogoler, titandioxid (E171), derudover indeholder 0,5 mg gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

0,5 mg tablet: Lysegule, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, mærket med "T", med delekærv, 8x5 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

1 mg tablet: Hvide, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, mærket med "T1", med delekærv, 8x5 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

2 mg tablet: Hvide, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, mærket med "T2", med delekærv, 10x5 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

3 mg tablet: Hvide, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, mærket med "T3", med delekærv, 11x6,5 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning: 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98, og 100 filmovertrukne tabletter.
Plastikbeholder: 100 og 500 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Actavis Ltd.
BT16 Bulebel Industrial Estate
Zeitun
Malta

eller

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark:	Risperidon Actavis 0,5 mg, 1 mg, 2mg, 3 mg, filmovertrukne tabletter
Sverige:	Risperidon Actavis
Østrig:	Risperidon Actavis 0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg & 6 mg, Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2024.