

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Risperidon Stada 0,5 mg filmoovertrukne tabletter
Risperidon Stada 1 mg filmoovertrukne tabletter
Risperidon Stada 2 mg filmoovertrukne tabletter
Risperidon Stada 3 mg filmoovertrukne tabletter
Risperidon Stada 4 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 Risperidon Stada 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Risperidon Stada tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antipsykotika.

Risperidon Stada 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. Alternativt (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 STADA 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 STADA

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

Tag ikke Risperidon Stada

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for risperidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Risperidon Stada (angivet i pkt. 6 nedenfor).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Risperidon Stada, 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 Stada 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 oplevet ufrivillige bevægelser af tunge, mund og ansigt.
- Hvis du på noget tidspunkt har haft en tilstand, hvis symptomer inkluderer høj temperatur, muskelstivhed, svedudbrud eller et nedsat bevidsthedsniveau (også kendt som malignt neuroleptikasyndrom).
- Hvis du har Parkinsons sygdom eller demens
- Hvis du ved, at du før har haft lave niveauer af hvide blodlegemer (som måske eller måske ikke har været forårsaget af andre lægemidler).
- Hvis du eller nogen i din familie har haft blodpropper, da lægemidler af denne type har været forbundet med dannelse af blodpropper.
- 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 test har vist, at du har et unormalt højt indhold af hormonet prolaktin i blodet eller, hvis du muligvis har en prolaktin afhængig tumor
- Hvis du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet antipsykotika har været forbundet med dannelse af blodpropper.

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

Da faretruende lavt antal af en bestemt type hvide blodlegemer, der er nødvendige for at bekæmpe infektion i blodet, er set meget sjældent med patienter, der tager risperidon, kan din læge kontrollere dine hvide blodlegemer.

Risperidon Stada kan forårsage vægtøgning. En væsentlig vægtøgning kan forværre dit helbred. Få lægen til at veje dig regelmæssigt.

Da diabetes mellitus eller forværring af eksisterende diabetes mellitus er blevet set hos patienter, der tager risperidon, bør din læge kontrollere for tegn på højt blodsukker. Hos patienter med allerede eksisterende diabetes mellitus bør blodsukkeret overvåges regelmæssigt.

Der er normalt, at Risperidon Stada øger niveauet af et hormon kaldet "prolaktin". Dette kan forårsage bivirkninger såsom menstruationsforstyrrelser eller fertilitetsproblemer hos kvinder, hævede bryster hos mænd (se pkt. 4. Mulige bivirkninger). Hvis sådanne bivirkninger opstår, anbefales det at evaluere prolaktinniveauet i blodet.

Under øjenoperation for uklarhed af linsen (katarakt), kan pupillen (den sorte cirkel i midten af øjet) ikke vokse i størrelse efter behov. Ligeledes kan iris (den farvede del af øjet) blive slatten under operationen, hvilket kan føre til øjenskader. Hvis du planlægger en øjenoperation, så sørg for at du fortælle din øjenlæge, at du tager denne medicin.

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.

Brug til 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.

Dit barn skal vejes inden behandling startes og vægten skal følges regelmæssigt under 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 Stada

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det er især vigtigt at tale med lægen eller apoteket, 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 effekt af disse midler.
- Medicin, som kan ændre hjertets elektriske aktivitet, f.eks. malariamidler, medicin mod forstyrrelser af hjerterytmen, allergimidler (antihistaminer), visse depressionsmidler (antidepressiva) eller andre lægemidler mod psykiske problemer.
- Medicin, som sænker hjerterytmen

- Medicin, som kan medføre lavt indhold af kalium i blodet (f.eks. bestemte vanddrivende midler)
- Medicin mod forhøjet blodtryk. Risperidon Stada kan forårsage lavt blodtryk.
- Medicin mod Parkinsons sygdom, f.eks. levodopa.
- Medicin, som øger aktiviteten i centralnervesystemet (psykostimulerende midler, såsom methylphenidat)
- Vanddrivende midler (diuretika), som anvendes mod hjerteproblemer eller hævelser i kroppen på grund af væskeansamlinger (f.eks. furosemid eller chlorthiazid). Risperidon Stada indgivet 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, fenytoin (midler mod epilepsi)
- Phenobarbital

Hvis du begynder eller ophører behandling med disse midler, 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)
- Midler 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 (blokerer syreproduktionen i maven)
- Itraconazol og ketoconazol (lægemidler til behandling af svampeinfektioner)
- Visse lægemidler, der anvendes til behandling af HIV/AIDS, såsom ritonavir
- Verapamil, medicin der bruges til at behandle forhøjet blodtryk og/eller unormal hjerterytme
- Sertralin og fluvoxamin, som er lægemidler, der anvendes til behandling af depression og andre psykiske lidelser.

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

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

Brug af Risperidon Stada sammen med mad og drikke og alkohol

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

Graviditet, amning og fertilitet

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke, 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 Risperidon Stada.
- Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte babyer, hvor moderen har taget risperidon i sidste trimester (sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, rastløs uro, vejrtrækningsproblemer og sutteproblemer. Hvis din baby udvikler nogle af disse symptomer kan det være nødvendigt at kontakte lægen.

- Risperidon Stada kan øge niveauet af hormonet ”prolaktin”, som kan have indflydelse på fertiliteten (se pkt. 4 Bivirkninger).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandling med Risperidon Stada 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 STADA indeholder lactose

Risperidon Stada indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Risperidon STADA 2 mg og 3 mg filmovertrukne tabletter indeholder sunset yellow FCF (E110)

Risperidon STADA på 2 mg og 3 mg indeholder farvestoffet sunset yellow FCF (E110), hvilket kan forårsage allergiske reaktioner.

Risperidon filmovertrukne tabletter indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE RISPERIDON STADA

Tag altid Risperidon STADA nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

den anbefalede dosis er som følgende:

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, 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 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.

Til behandling af svær aggression hos mennesker med 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 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.

Anvendes til børn og unge

- Børn og unge under 18 år bør ikke behandles med Risperidon Stada mod 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 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 0,50 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 Risperidon Stada 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 Stada bør bruges med forsigtighed til denne patientgruppe.

Anvendelsesmåde

Til oral anvendelse

Tabletten skal synkes med et glas vand.

Tabletter med delekærv kan deles i lige store doser. Tabletten deles på traditionel vis. For doser, der ikke kan lade sig gøre med disse styrker findes andre styrker tilgængelige.

Hvis du har taget for meget Risperidon Stada

- Søg straks læge. Medbring medicinpakningen.
- Du kan få symptomer som døsighed, træthed, unormale kropsbevægelser, problemer med at stå og gå, svimmelhed på grund af lavt blodtryk, unormalt hjerteslag eller krampeanfald.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Risperidon Stada, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Risperidon Stada

- 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 Stada

Du bør ikke holde op med at tage Risperidon Stada, 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 Stada, kan dosis nedsættes gradvist over flere dage.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Søg straks læge, hvis du oplever nogen af følgende sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- 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 Stada.

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever nogen af følgende sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer):

- Oplever blodpropper i venerne, især i benene (symptomerne omfatter hævelse, smerter og rødme i benet), som kan bevæge sig gennem blodkar til lungerne, hvor det kan forårsage brystsmerter og vejrtrækningsbesvær. Hvis du bemærker nogle af disse symptomer, skal du straks søge læge.
- Oplever feber, muskelstivhed, svedudbrud eller nedsat bevidsthedsniveau (en lidelse kaldet "malignt neuroleptikasyndrom"). Øjeblikkelig medicinsk behandling kan være nødvendig.
- Du er en mand og oplever forlænget og smertefuld erektion. Dette er kaldet priapisme. Øjeblikkelig medicinsk behandling kan være nødvendig.
- Oplever alvorlig allergisk reaktion karakteriseret af feber, hævet mund, ansigt, læbe eller tunge, stakåndethed, kløe, hududslet eller fald i blodtryk.

Følgende andre bivirkninger kan også forekomme:

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

- Svært ved at falde i søvn, eller sove igennem.
- Parkinsonisme. Denne tilstand kan inkludere langsomme eller hæmmede bevægelser, følelse af stivhed eller spænding i musklerne (gør dine bevægelser rykvisse) og nogle gange endda følelsen at kroppen stivner og derefter ”genstarter”. Andre tegn på parkinsonisme er langsom slæbende gang, rysten under hvile, øget spytmængde og/eller savlen og manglende ansigtsudtryk.
- Føle sig søvnig eller mindre opmærksom.
- Hovedpine.

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

- Lungebetændelse, infektion i brystet (bronkitis), almindelige forkølelssymptomer, sinus infektion, urinvejsinfektion, øreinfektion, følelsen af at du har influenza.
- Forhøjede niveauer af hormonet ”prolaktin” fundet i en blodprøve (som måske eller måske ikke giver symptomer). Symptomer på høje niveauer af prolaktin opstår ualmindeligt og kan hos mænd omfatte brysthævelse, vanskeligheder med få og opretholde erektioner, nedsat sexlyst eller anden seksuel dysfunktion. Hos kvinder kan symptomerne omfatte trykken for brystet, udsivning af mælk fra brysterne, udeblivende menstruation, problemer med cyklus eller fertilitetsproblemer.
- Vægtøgning, øget appetit, nedsat appetit
- Søvnforstyrrelser, irritabilitet, depression, angst, rastløshed.
- Dystoni: Dette er en tilstand der involverer langsom eller vedvarende ufrivillige sammentrækninger af musklerne. Selvom tilstanden kan involvere hele kroppen (og kan resultere i unormal holdning), indebærer dystoni oftest musklerne i ansigtet, herunder unormale bevægelser af øjne, mund, tunge eller kæbe.
- Svimmelhed
- Dyskinesi: Dette er en tilstand der involverer ufrivillige muskelbevægelser, og kan omfatte gentagne spastiske eller vridende bevægelser og trækninger.
- Rysten
- Sløret syn, øjenbetændelse eller pink øje.
- Hurtigt hjerteslag, højt blodtryk, kortåndethed.
- Øm hals, hoste, næseblod, tilstoppet næse.
- Mavesmerter, ubehag i maven, opkast, kvalme, forstoppelse, diarré, fordøjelsesbesvær, mundtørhed, tandpine.
- Hududslæt, rødme på huden.
- Muskelspasmer, knogle eller muskelsmerter, rygsmerter, ledsmerter.
- Inkontinens (manglende kontrol af urin).
- Hævelse af kroppen, arme eller ben, feber, brystsmerte, 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, indtagelse af meget vand

- Vægttab, tab af appetit, der fører til fejlernæring og undervægt
- Forhøjet kolesterol
- Opstemthed (mani), forvirring, nedsat lyst til sex, 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
- Følelsen af at ting og omgivelser bevæger sig i forhold til hinanden (vertigo), ringen/susen for ørerne, ørepine
- Atrieflimren (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, kan blive omtågede eller 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, sven 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 1000 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 Stada. 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 (søvnåpnø), 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
- Dannelse af hård hud
- Nedsat legemstemperatur, kolde arme og ben
- Ophørssymptomer efter stop med lægemiddel
- Gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme 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 tarmbevægelser, der giver forstoppelse.

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 en anden medicin kaldet paliperidon, der ligner risperidon meget, så disse kan også forventes med Risperidon STADA:
Hurtig hjerteslag ved stående.

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: døsigthed eller nedsat årvågenhed, træthed, hovedpine, øget appetit, opkastning, forkølelssymptomer, tilstoppet næse, mavesmerter, svimmelhed, hoste, feber, rysten og skælven, diaré 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

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30°C.

Opbevar blisteren i ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevar tabletterne i den originale beholder for at beskytte mod lys.

Brug ikke Risperidon Stada efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Risperidon Stada indeholder:

Aktivt stof: Risperidon.

Én tablet indeholder 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg eller 4 mg risperidon.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrytalinsk cellulose, magnesiumstearat (E470b), vandfri kolloid silica (E551), natriumlaurilsulfat

Filmovertræk:

- 0,5 mg tabletterne indeholder også: Titandioxid (E171) macrogol 3350, polyvinylalkohol – delvist hydrolyseret, talkum og farvestoffet rød jernoxid (E172).
- 1 mg tabletterne indeholder også: Titandioxid (E171), polydextrose, hypromellose, triethylcitrat og macrogol 8000.
- 2 mg tabletterne indeholder også: Titandioxid (E171), macrogol 3350, polyvinylalkohol – delvist hydrolyseret, talkum og farvestoffet sunset yellow FCF (E110).
- 3 mg tabletterne indeholder også: Titandioxid (E171), macrogol 3350, polyvinylalkohol – delvist hydrolyseret, talkum og farvestofferne sunset yellow (E110) og quinolingult (E104).
- 4 mg tabletterne indeholder også: Titandioxid (E171), macrogol 3350, polyvinylalkohol – delvist hydrolyseret, talkum og farvestofferne quinolingult (E104) og indigotin I (E312).

Udseende og pakningsstørrelser

- 0,5 mg: Rødbrun, aflang filmovertrukken tablet med delekærv på den ene side, præget "R" på den ene side og "0,5" på den anden side.
- 1 mg: Hvid, aflang filmovertrukken tablet med delekærv på den ene side; præget "R" på den ene side af delekærven og "1" på den anden side af delekærven. Den anden side af tabletten er glat.
- 2 mg: Laksefarvet, aflang filmovertrukken tablet med delekærv på den ene side; præget "R" på den ene side af delekærven og "2" på den anden side af delekærven. Den anden side af tabletten er glat.
- 3 mg: Gul, aflang filmovertrukken tablet med delekærv på den ene side; præget "R" på den ene side af delekærven og "3" på den anden side af delekærven. Den anden side af tabletten er glat.
- 4 mg: Lysegrøn, aflang filmovertrukken tablet med delekærv på den ene side; præget "R" på den ene side af delekærven og "4" på den anden side af delekærven. Den anden side af tabletten er glat.

Pakninger

Blister (PVC/PE/PCTFE/Al): 6, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 (5 x 20) filmovertrukne tabletter eller 6 x 1 filmovertrukne tabletter i perforeret enkeltdosisblister, 10 x 1 filmovertrukne tabletter i perforeret enkeltdosisblister, 20 x 1 filmovertrukne tabletter i perforeret enkeltdosisblister, 28 x 1 filmovertrukne tabletter i perforeret enkeltdosisblister, 30 x 1 filmovertrukne tabletter i perforeret enkeltdosisblister, 50 x 1 filmovertrukne tabletter i perforeret enkeltdosisblister, 56 x 1 filmovertrukne tabletter i perforeret enkeltdosisblister, 60 x 1 filmovertrukne tabletter i perforeret enkeltdosisblister, 100 x 1 filmovertrukne tabletter i perforeret enkeltdosisblister
 HDPE beholder med hvidt polypropylen skruelåg: 50, 100, 250 filmovertrukne tabletter.

Det er ikke alle pakningsstørrelser, som nødvendigvis er markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
 Stadastrasse 2-18
 61118 Bad Vilbel
 Tyskland

Øvrige fremstillere

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

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

Dansk repræsentant:

STADA Nordic ApS
 Marielundvej 46 A
 2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

DK: Risperidon Stada

FI: Risperidone STADA 0,5 mg tabl/1 mg tabl/2 mg tabl/3 mg tabl/4 mg tabl/6 mg
tabl
SE: Risperidon Stada 0,5 mg/1 mg/2 mg/3 mg/4 mg filmdragerade tabletter.

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2024