

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Risperidon ratiopharm 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg ja 4 mg kalvopäällysteiset tabletit risperidoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Risperidon ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Risperidon ratiopharmia
3. Miten Risperidon ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Risperidon ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Risperidon ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Risperidon ratiopharm kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään.

Risperidon ratiopharmia käytetään alla lueteltujen häiriöiden hoitoon

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

Risperidon ratiopharm voi lievittää sairautesi oireita ja estää oireita uusiutumasta.

Risperidonia, jota Risperidon ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Risperidon ratiopharmia

Älä käytä Risperidon ratiopharmia,

- jos olet allerginen risperidonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos et ole varma, koskeeko edellä mainittu sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Risperidon ratiopharmia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Risperidon ratiopharmia, jos

- sinulla on jokin sydänsairaus. Tällaisia voivat olla epäsäännöllinen sydämen syke, alttius matalaan verenpaineeseen tai jos sinulla on verenpainelääkitys. Risperidon ratiopharm voi alentaa verenpainetta. Annostasi voidaan joutua muuttamaan.
- tiedät, että sinulla on tekijöitä, jotka voivat altistaa aivohalvaukselle, kuten korkea verenpaine, verenkiertoelinsairaus tai ongelmia aivojen verisuonissa
- sinulla on joskus esiintynyt kielen, suun ja kasvojen pakkoliikkeitä
- sinulla on joskus ollut tila, jonka oireita ovat kuume, lihasjäykkyys, hikoilu tai tajunnantason aleneminen (maligniksi neuroleptioireyhtymäksi kutsuttu sairaus)
- sinulla on Parkinsonin tauti tai dementia
- tiedät, että sinulla on aiemmin ollut veren valkosolujen vähyttä (joka on saattanut liittyä muiden lääkkeiden käyttöön)
- sinulla on diabetes
- sinulla on epilepsia
- olet mies ja sinulla on joskus ollut pidentynyt tai kivulias erektio
- sinulla esiintyy häiriöitä kehon lämpötilan säätelyssä tai ruumiinlämmön kohoamista
- sinulla on munuaissairaus
- sinulla on maksasairaus
- sinulla on poikkeavan korkeat veren prolaktiiniarvot tai sinulla on mahdollisesti prolaktiinista riippuvainen kasvain
- sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Risperidon ratiopharmin käyttöä.

Koska risperidonihoidoa saaneilla potilailla on havaittu hyvin harvoin infektioiden torjumiseen tarvittavien tietäntyyppisten veren valkosolujen vaarallista vähyttä, lääkäri saattaa tutkia veresi valkosolumäärän.

Risperidon ratiopharm voi aiheuttaa painon nousua. Merkittävä painon nousu voi olla haitaksi terveydellesi. Lääkärin on seurattava painoasi säännöllisesti.

Risperidonia sisältävää lääkettä käyttävillä potilailla on havaittu diabeteksen puhkeamista tai jo aiemmin puhjenneen diabeteksen pahenemista, joten lääkäri tarkistaa korkeisiin verensokeriarvoihin viittaavat oireet. Diabetesta jo ennestään sairastavien potilaiden verensokeriarvoja on seurattava säännöllisesti.

Risperidon ratiopharm suurentaa yleisesti prolaktiinihormonin pitoisuutta. Tästä saattaa aiheutua haittavaikutuksina naisille mm. kuukautishäiriöitä tai hedelmällisyyden heikkenemistä ja miehille rintojen turpoamista (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset). Jos tällaisia haittavaikutuksia ilmaantuu, veren prolaktiinipitoisuus suositellaan tarkastamaan.

Silmän keskiosassa oleva musta alue (mustuainen eli pupilli) ei ehkä laajene riittävästi silmän mykiön samentuman (kaihin) vuoksi tehtävän leikkauksen aikana. Myös silmän värillinen osa (värikalvo eli iiris) saattaa muuttua leikkauksen aikana veltoksi, mikä saattaa aiheuttaa silmävaurion. Jos sinulle suunnitellaan silmäleikkausta, kerro silmälääkärille, että käytät tätä lääkettä.

Iäkkäät dementiapotilaat

Iäkkäillä dementiapotilailla on lisääntynyt aivohalvauksen riski. Älä käytä risperidonia, jos sinulla on aivohalvauksen aiheuttama dementia. Risperidonihoiton aikana sinun on käytävä usein lääkärin vastaanotolla.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos itse havaitset tai sinua hoitava henkilö havaitsee sinulla äkillisen mielentilan muutoksen, tai äkillistä kasvojen, käsivarsien tai jalkojen erityisesti toispuoleista heikkoutta tai puutumista, tai puheen epäselvyyttä, vaikka oireet kestäisivätkin vain lyhyen aikaa. Oireet voivat liittyä aivohalvaukseen.

Risperidon ratiopharmin käyttöön, joko yksinään tai furosemidin kanssa, saattaa liittyä tavallista suurempi aivohalvauksen tai kuoleman riski iäkkäillä, dementiaa sairastavilla potilailla.

Lapset ja nuoret

Ennen käytöshäiriöisten lasten ja nuorten hoidon aloittamista, mahdolliset muut aggression syyt on suljettava pois.

Jos risperidonihoiton aikana ilmenee väsymystä, lääkkeen annon ajankohdan muuttaminen saattaa vähentää keskittymisvaikeuksia.

Sinut tai lapsesi saatetaan punnita ennen hoidon aloittamista ja painoa saatetaan seurata säännöllisesti hoidon aikana.

Suppeassa tutkimuksessa, josta ei voida tehdä päätelmiä, on raportoitu risperidonia käyttäneiden lasten pituuden lisääntymistä, mutta ei tiedetä, onko tämä lääkkeen sisältämän vaikuttavan aineen vaikutus vai johtuuko se jostakin muusta syystä.

Muut lääkevalmisteet ja Risperidon ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää keskustella lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- aivoihin vaikuttavat, mielialaa rauhoittavat lääkkeet (bentsodiatsepiinit) ja tietyt kipulääkkeet (opiaatit), allergialääkkeet (jotkut antihistamiinit). Risperidoni saattaa lisätä kaikkien näiden valmisteiden sedatiivista vaikutusta.
- lääkkeitä, jotka voivat muuttaa sydämen sähköistä toimintaa, kuten malarialääkkeet, rytmihäiriölääkkeet, allergialääkkeet (antihistamiinit), eräät masennuksen tai muiden mielenterveysongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet
- lääkkeitä, jotka voivat hidastaa sydämen sykettä
- lääkkeitä, jotka voivat pienentää veren kaliumpitoisuutta (kuten eräät diureetit)
- verenpainelääkkeet. Risperidon ratiopharm voi alentaa verenpainetta.
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten levodopa)
- lääkkeitä, jotka lisäävät keskushermoston toimintaa (ns. psykostimulantit, kuten metyyliifenidaatti)
- nesteenoistolääkkeet (diureetit), joita käytetään sydänvaivoihin tai nesteen kertymisestä johtuvan turvotuksen hoitoon (kuten furosemidi tai klooritiatsidi). Risperidon ratiopharmin käyttö yksin tai samanaikaisesti furosemidin kanssa, voi lisätä aivohalvauksen tai kuoleman riskiä iäkkäillä dementiapotilailla.

Seuraavat lääkkeet voivat heikentää risperidonin vaikutusta

- rifampisiini (joidenkin infektioiden hoitoon käytettävä lääke)
- karbamatsepiini, fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- fenobarbitaali.

Jos aloitat tai lopetat näiden lääkkeiden käytön, risperidoniannostasi saatetaan joutua muuttamaan.

Seuraavat lääkkeet voivat vahvistaa risperidonin vaikutusta

- kinidiini (tiettyntyyppisten sydänsairauksien hoitoon käytettävä lääke)
- masennuslääkkeet, kuten paroksetiini, fluoksetiini, trisykliset masennuslääkkeet
- beetasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- fentiatsiinit (käytetään esim. psykosin hoitoon ja mielialaa rauhoittavana lääkkeenä)
- simetidiini, ranitidiini (vatsan liihakappoisuuteen käytettäviä lääkkeitä)
- itrakonatsoli ja ketokonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- tietyt HIV-infektion/AIDSin hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten ritonaviiri
- verapamiili (korkean verenpaineen ja/tai sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettävä lääke)
- sertraliini ja fluvoksamiini (masennuksen ja muiden psykiatristen sairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä).

Jos aloitat tai lopetat näiden lääkkeiden käytön, risperidoniannostasi saatetaan joutua muuttamaan.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Risperidon ratiopharmin käyttöä.

Risperidon ratiopharm alkoholin kanssa

Alkoholin käyttöä on vältettävä Risperidon ratiopharm -hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri arvioi, voitko käyttää Risperidon ratiopharmia.

Jos äiti on käyttänyt Risperidon ratiopharmia raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Risperidon ratiopharm saattaa suurentaa prolaktiiniksi kutsutun hormonin pitoisuutta, mikä saattaa vaikuttaa hedelmällisyyteen (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Risperidon ratiopharm saattaa aiheuttaa huimausta, väsymystä ja näköhaittoja ja siten heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Risperidon ratiopharm sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Risperidon ratiopharmia käytetään

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

Suosittelun annos on:

Skitsofrenian hoito

Aikuiset

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

Iäkkäät potilaat

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

Manian hoito

Aikuiset

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

Iäkkäät potilaat

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

Pitkäkestoisten aggressioiden hoito potilailla, joilla on Alzheimerin taudista johtuva dementia

Aikuiset (mukaan lukien iäkkäät potilaat)

Aloitusannos on yleensä 0,25 mg (0,25 ml oraaliliuosta, jonka vahvuus on 1 mg/ml) kahdesti vuorokaudessa. Lääkäri voi nostaa lääkannostasi asteittain riippuen siitä, miten hoito vaikuttaa sinuun. Suurin osa potilaista voi paremmin, kun vuorokausiannos on 0,5 mg kahdesti vuorokaudessa. Jotkut potilaat saattavat tarvita 1 mg kahdesti vuorokaudessa. Alzheimerin taudista johtuvaa dementiaa sairastavia saa hoitaa risperidonilla korkeintaan kuusi viikkoa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Risperidon ratiopharmia ei pidä käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille skitsofrenian tai manian hoitoon.

Käytöshäiriöiden hoito

Annoksen suuruus riippuu lapsen painosta:

Alle 50 kg painoiset lapset

Aloitusannos on yleensä 0,25 mg (0,25 ml oraaliliuosta, jonka vahvuus on 1 mg/ml) kerran vuorokaudessa. Annosta voidaan nostaa asteittain 0,25 mg:n lisäyksinä vuorokaudessa joka toinen päivä.

Ylläpitoannos on yleensä 0,25–0,75 mg (0,25–0,75 ml oraaliliuosta, jonka vahvuus on 1 mg/ml) kerran vuorokaudessa.

50 kg tai enemmän painavat lapset

Aloitusannos on yleensä 0,5 mg kerran vuorokaudessa.

Annosta voidaan nostaa asteittain 0,5 mg lisäyksiä vuorokaudessa joka toinen päivä.

Ylläpitoannos on yleensä 0,5–1,5 mg kerran vuorokaudessa.

Käytöshäiriöitä sairastavia saa hoitaa risperidonilla korkeintaan kuusi viikkoa.

Risperidon ratiopharmia ei pidä käyttää alle 5-vuotiaille lapsille käytöshäiriöiden hoitoon.

Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan toimintahäiriöitä

Hoidettavasta sairaudesta riippumatta, aloitusannos ja sitä seuraavat annokset on puolitettava. Näillä potilailla annoksen nostaminen on toteutettava hitaammin. Risperidonin käytössä on noudatettava varovaisuutta tässä potilasryhmässä.

Antotapa

Suun kautta.

Niele tabletit veden kanssa.

Voit ottaa lääkkeesi sekä ruokailun yhteydessä että ilman ateriaa.

Tabletit voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos otat enemmän Risperidon ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Vie lääkepakkaus mukana vastaanotolle.

Jos olet saanut enemmän Risperidon ratiopharmia kuin sinun pitäisi, sinulle voi ilmaantua seuraavia oireita: uneliaisuus, väsymys, poikkeavia kehon liikkeitä, vaikeuksia seistä tai kävellä, alhaisesta verenpaineesta johtuvaa huimausta, ja poikkeava sydämen syke tai kouristuskohtaus.

Jos unohdat ottaa Risperidon ratiopharmia

Jos unohdat ottaa Risperidon ratiopharm -annoksen, ota se heti kun huomaat unohduksen. Jos kuitenkin seuraavan annoksen ottamisen ajankohta on lähellä, jätä unohtamasi annos väliin ja jatka tavanomaiseen tapaan. Jos unohdat kaksi tai useamman annoksen, ota yhteys lääkäriin.

Älä ota kaksinkertaista annosta (kaksi annosta samalla kertaa) korvataksesi unohtamasi kertaannoksen.

Jos lopetat Risperidon ratiopharmin käytön

Lääkkeen ottamista ei saa lopettaa muutoin kuin lääkärin määräyksestä, koska oireesi voivat palata. Jos lääkäri päättää, että sinun pitää lopettaa tämän lääkkeen käyttö, annostasi voidaan pienentää asteittain muutaman päivän kuluessa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos koet jonkin seuraavista, melko harvinaisista haittavaikutuksista (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta):

- sairastat dementiaa ja sinulla ilmenee äkillinen mielentilan muutos, tai äkillistä kasvojen, käsivarsien tai jalkojen erityisesti toispuoleista heikkoutta tai puutumista, tai puheen epäselvyyttä, vaikka oireet kestäisivätkin vain lyhyen aikaa. Oireet voivat viitata aivohalvaukseen.
- koet ns. tardiivia dyskinesiaa, eli nykiviä tai nytkähteleviä pakkoliikkeitä kasvoissasi, kielessäsi tai muissa kehonosissasi. Kerro heti lääkärille, jos sinulla ilmenee tahattomia, rytmikkäitä liikkeitä kielessä, suussa tai kasvoissa. Risperidon ratiopharm -lääkitys on mahdollisesti lopetettava.

Kerro heti lääkärille, jos koet jonkin seuraavista harvinaisista haittavaikutuksista (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- sinulla on veritulppa erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat jalan turvotus, kipu ja punoitus), joka saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- sinulla on kuumetta, lihasjäykkyyttä, hikoilua tai tajunnantason alenemista (maligniksi neuroleptioireyhtymäksi kutsuttu sairaus). Saatat tarvita välitöntä lääkärinhoitoa.
- olet mies ja sinulla on pitkittynyt tai kivulias erektio. Tätä tilaa kutsutaan priapismiksi. Saatat tarvita välitöntä lääkärinhoitoa.
- sinulle ilmaantuu vaikea allerginen reaktio, jonka oireita ovat kuume, suun, kasvojen, huulten tai kielen turpoaminen, hengenahdistus, kutina, ihottuma tai verenpaineen lasku.

Seuraavia muita haittavaikutuksia voi myös esiintyä:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammin kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- nukahtamis- ja univaikeudet
- parkinsonismi. Tämän sairauden oireita voivat olla: hitaat tai heikentyneet liikkeet, jäykkyyden tai lihasten kireyden tunne (ja siitä aiheutuva liikkeiden nykivyys) ja toisinaan tunne liikkeen pysähtymisestä, minkä jälkeen liike taas jatkuu. Muita parkinsonismin oireita ovat hidas, laahustava kävely, lepovapina, lisääntynyt syljeneritys ja/tai kuolaaminen sekä kasvojen ilmeettömyys.
- väsymyksen tunne tai vireystilan heikkeneminen
- päänsärky.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- keuhkokuume, infektio rintakehässä (keuhkoputkentulehdus), vilustumisoireet, sivuontelotulehdus, virtsatieinfektio, korvatulehdus, flunssaisuuden tunne
- suurentunut prolaktiiniksi kutsutun hormonin pitoisuus (saattaa aiheuttaa oireita tai olla oireetonta), mikä voidaan todeta verikokeen avulla. Suurten prolaktiinipitoisuuksien oireet ovat melko harvinaisia ja niitä saattavat olla miesten rintojen turpoaminen, vaikeudet saada ja ylläpitää erektio, sukupuolinen haluttomuus tai muut sukupuolitoimintojen häiriöt. Naisille saattaa aiheutua epämukavia tuntemuksia rinnoissa, maidonvuotoa rinnoista, kuukautisten poisjäämistä tai muita kuukautiskierron häiriöitä tai hedelmällisyyden heikkenemistä.
- painon nousu, lisääntynyt ruokahalu, vähentynyt ruokahalu
- unihäiriöt, ärtyisyys, masennus, ahdistuneisuus, levottomuus
- dystonia: tämä on tila, johon liittyy lihasten hidasta tai pitkäkestoista tahatonta supistelua. Dystoniaa esiintyy usein kasvojen lihaksissa mm. silmien, suun, kielen tai leukojen poikkeavina liikkeinä, mutta tällaista saattaa esiintyä missä tahansa kehonosassa (ja saattaa aiheuttaa asennon poikkeavuuksia).
- huimaus
- pakkoliikkeet: tähän tilaan liittyy tahattomia lihasten liikkeitä, jotka voivat olla toistuvia, spastisia tai vääntelehtiviä liikkeitä tai nykäyksiä
- vapina
- näön sumeneminen, silmätulehdus tai sidekalvotulehdus

- nopea sydämen syke, korkea verenpaine, hengenahdistus
- kurkkukipu, yskä, nenäverenvuoto, nenän tukkoisuus
- vatsakipu, epämukava tunne vatsassa, oksentelu, pahoinvointi, ummetus, ripuli, ruoansulatusvaivat, suun kuivuminen, hammaskipu
- ihottuma, ihon punoitus
- lihasspasmit, luu- tai lihassärky, selkäkipu, nivelkipu
- virtsankarkailu (virtsanpidätyskyvyttömyys)
- kehon, käsivarsien tai jalkojen turpoaminen, kuume, rintakipu, heikotus, väsymys, kipu
- kaatumiset.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta):

- hengitystieinfektio, virtsarakkotulehdus, silmätulehdus, risatulehdus, kynsien sieni-infektio, ihoinfektio, jollekin ihon tai kehon alueelle rajoittuva infektio, virusinfektio, punkkien aiheuttama ihotulehdus
- infektioiden torjumiseen osallistuvien tiettytyyppisten veren valkosolujen vähentynyt määrä, veren valkosolujen määrän väheneminen, verihytaleiden määrän väheneminen (verisoluja, jotka tyrehdyttävät verenvuotoa), anemia, veren punasolumäärän lasku, veren eosinofiilimäärän lisääntyminen (eosinofiilit ovat tiettytyyppisiä veren valkosoluja)
- allerginen reaktio
- diabeteksen puhkeaminen tai paheneminen, korkea verensokeripitoisuus, liiallinen veden juominen
- painon lasku, ruokahaluttomuus ja siitä johtuva aliravitsemus ja alipainoisuus
- suurentunut veren kolesterolipitoisuus
- kohonnut mieliala (mania), sekavuus, vähentynyt seksuaalinen halukkuus, hermostuneisuus, painajaiset
- reagoimattomuus ärsykkeisiin, tajunnanmenetyks, matala tajunnantas
- kouristuskohtaukset, pyörtyminen
- tarve liikuttaa joitakin kehonosia, tasapainohäiriöt, koordinaation poikkeavuudet, huimaus seisomaan noustessa, keskittymiskyvyn häiriöt, puhevaikeudet, makuuainin katoaminen tai sen poikkeavuudet, ihon heikentynyt kipu- ja kosketusherkkyys, ihon kihelmöinnin, pistelyn tai puutumisen tunne
- silmien valoyliherkkyys, kuivat silmät, lisääntynyt kyynelnesteen erityys, silmien punoitus
- pyörimisen tunne (vertigo), korvien soiminen, korvakipu
- eteisvärinä (sydämen rytmihäiriö), sydämen ylä- ja alaosan välinen johtumiskatkos, poikkeavuudet sydämen sähköisessä johtuvuudessa, sydämen QT-ajan piteneminen, hidas sydämen syke, sydänsähkökäyrän (elektrokardiogrammin eli EKG:n) poikkeavuudet, lepatuksen tai jyskytyksen tunne rintakehässä (sydämentykytys)
- matala verenpaine, matala verenpaine seisomaan noustessa (minkä vuoksi joillakin Risperidon ratiopharm -hoitoa saavilla potilailla saattaa esiintyä heikotusta tai huimausta tai he saattavat pyörtyä noustessaan nopeasti seisomaan tai istumaan), punastelu
- ruoan henkeen vetämisestä aiheutuva keuhkokuume, keuhkojen verentungos, hengitysteiden verentungos, hengityksen karkeus, hengityksen vinkuminen, äänen häiriöt, hengitysteiden häiriöt
- maha- tai suolistotulehdus, ulosteenpidätyskyvyttömyys, erittäin kovat ulosteet, nielemisvaikeudet, runsaat ilmavaivat
- nokkosihottuma, kutina, hiustenlähtö, ihon paksuuntuminen, ekseema, kuiva iho, ihon värimuutos, akne, ihon tai päänahan kutina ja hilseily, ihon häiriöt, ihon vamma
- suurentunut veren kreatiinifosfokinaasipitoisuus (kreatiinifosfokinaasi on entsyymi, jota vapautuu toisinaan lihaskudoksen hajoamisen yhteydessä)
- asennon poikkeavuudet, niveljäykkyys, nivelten turpoaminen, lihasheikkous, niskakipu
- tiheä virtsaamistarve, virtsaamiskyvyttömyys, kipu virtsaamisen yhteydessä
- erektiohäiriö, ejakulaatiohäiriö
- kuukautisten loppuminen, kuukautisten poisjääminen tai muut kuukautiskierron häiriöt (naisilla)

- rintojen kehittyminen miehille, maidonvuoto rinnoista, seksuaalitoimintojen häiriöt, rintarauhaskipu, epämukavat tuntemukset rinnoissa, emätinerite
- kasvojen, suun, silmien tai huulten turpoaminen
- vilunväristykset, kehon lämpötilan nousu
- kävelytavan muutokset
- janoisuuden tunne, sairauden tunne, epämukavat tuntemukset rintakehässä, ärtyisyyden tunne, epämukava olo
- suurentunut veren transaminaasipitoisuus, suurentunut veren GGT-pitoisuus (gammaglutamyylitransferaasiksi kutsuttu maksaentsyymi), suurentunut veren maksaentsyymipitoisuus
- toimenpiteisiin liittyvät kivut.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- infektio
- virtsan määrää säätelevän hormonin poikkeava erittyminen
- unissakävely
- unenaikainen syömishäiriö
- sokeria virtsassa, pieni verensokeripitoisuus, suuri veren triglyseridipitoisuus (rasvapitoisuus)
- tunteiden puuttuminen, orgasmikyvyttömyys
- liikkumattomuus tai reagoimattomuus hereillä olevassa tilassa (katatonia)
- aivoverisuoniston häiriöt
- hoitamattoman diabeteksen aiheuttama kooma
- pään vapina
- glaukooma (kohonnut silmänsisäinen paine), silmien liikevaikeudet, silmien pyörytys, silmäluomen reunojen karstoittuminen
- silmiin liittyviä ongelmia kaihileikkauksen yhteydessä. Jos käytät Risperidon ratiopharmia tai olet aiemmin käyttänyt sitä, IFIS-oireyhtymäksi kutsutun tilan kehittyminen kaihileikkauksen aikana on mahdollista. Jos sinulle on tehtävä kaihileikkaus, kerro silmälääkärille, että käytät tai olet käyttänyt tätä lääkettä.
- infektioiden torjumiseen tarvittavien tietäntyyppisten veren valkosolujen vaarallinen vähyys
- vaarallisen runsas veden juominen
- sydämen rytmihäiriöt
- unenaikaiset hengitysvaikeudet (uniapnea); nopea, pinnallinen hengitys
- haimatulehdus, suolitukos
- kielen turpoaminen, huulten halkeilu, lääkeainehottuma
- hilse
- lihassäikeiden hajoaminen ja lihaskipu (rabdomyolyysi)
- kuukautisten viivästyminen, rintarauhasten suureneminen, rintojen suureneminen, erite rinnoista
- suurentunut veren insuliinipitoisuus (insuliini on veren sokeripitoisuutta säätelevä hormoni)
- ihon kovettuminen
- alentunut ruumiinlämpö, käsivarsien ja jalkojen kylmyys
- lääkkeen käytön lopettamiseen liittyvät vieroitusoireet
- ihon ja silmien keltaisuus.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta):

- hoitamattomaan diabetekseen liittyvät henkeä uhkaavat komplikaatiot
- vakava allerginen reaktio, johon liittyy mahdollisesti nieluun kohdistuvaa ja hengitysvaikeuksia aiheuttavaa turpoamista
- suoliston lihasten liikkeiden puuttuminen, mistä aiheutuu suolitukos.

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

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Yleisesti ottaen lapsilla esiintyvät haittavaikutukset ovat oletettavasti samankaltaisia kuin aikuisilla. Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu useammin lapsilla ja nuorilla (5–17-vuotiailla) kuin aikuisilla: unisuuden tunne tai vireyden heikkeneminen, uupuneisuus (väsymys), päänsärky, lisääntynyt ruokahalu, oksentelu, vilustumisoireet, nenän tukkoisuus, vatsakipu, huimaus, yskä, kuume, vapina (tärinä), ripuli ja virtsankarkailu (virtsan pidätyskyvyttömyys).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Risperidon ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytettävä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim./EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Risperidon ratiopharm sisältää

Vaikuttava aine on risperidoni. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää risperidonia 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg tai 4 mg.

Muut aineet tablettien ytimessä ovat: laktoosimonohydraatti, natriumlauryylisulfaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja magnesiumstearaatti.

Muut aineet tablettien päällysteessä ovat hypromelloosi, makrogoli 6000, makrogoli 400 ja titaanidioksidi (E 171).

0,5 mg ja 2 mg tabletit: punainen rautaoksidi (E 172), keltainen rautaoksidi (E 172)

3 mg tabletit: kinoliinikeltainen (E 104)

4 mg tabletit: keltainen rautaoksidi (E 172), kinoliinikeltainen (E 104), indigokarmiini (E 132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteinen tabletti

0,5 mg: Ruskeanpunaiset, pyöreät, hieman kaarevat tabletit, joissa on molemminpuolinen jakouurre ja toiselle puolelle kaiverrettu merkintä RIS 0.5.

1 mg: Valkoiset, pyöreät, hieman kaarevat tabletit, joissa on molemminpuolinen jakouurre ja toiselle puolelle kaiverrettu merkintä RIS 1.

2 mg: Kellanuskeat, pyöreät, hieman kaarevat tabletit, joissa on molemminpuolinen jakouurre ja toiselle puolelle kaiverrettu merkintä RIS 2.

3 mg: Keltaiset, pyöreät, hieman kaarevat tabletit, joissa on molemminpuolinen jakouurre ja toiselle puolelle kaiverrettu merkintä RIS 3.

4 mg: Vihreät, pyöreät, hieman kaarevat tabletit, joissa on molemminpuolinen jakouurre ja toiselle puolelle kaiverrettu merkintä RIS 4.

Pakkauskoot: 6, 6x1, 10, 20, 20x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 98, 98x1, 100, 100x1 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa

Valmistajat

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Unkari

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.9.2020.

Bipacksedel: Information till patienten

Risperidon ratiopharm 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg och 4 mg filmdragerade tabletter risperidon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Risperidon ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Risperidon ratiopharm
3. Hur du använder Risperidon ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Risperidon ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Risperidon ratiopharm är och vad det används för

Risperidon ratiopharm tillhör gruppen antipsykotiska läkemedel.

Risperidon ratiopharm används för att behandla följande:

- schizofreni, som kan innebära att man ser, hör eller känner saker som inte finns, tror saker som inte är verkliga eller känner sig ovanligt misstänksam eller förvirrad.
- mani, som kan innebära att man känner sig mycket upphetsad, upprymd, upprörd, entusiastisk eller överaktiv. Mani förekommer vid en sjukdom som kallas "bipolär sjukdom".
- korttidsbehandling (upp till 6 veckor) av långvarig aggressivitet hos personer med demens orsakad av Alzheimers sjukdom, som skadar sig själva eller andra. Alternativ behandling utan läkemedel ska ha provats tidigare.
- korttidsbehandling (upp till 6 veckor) av långvarig aggressivitet hos barn (minst 5 år gamla) med nedsatt intellektuell förmåga och hos ungdomar med uppförandestörning.

Risperidon ratiopharm kan hjälpa till att lindra symtomen av din sjukdom och förhindra att dessa kommer tillbaka.

Risperidon som finns i Risperidon ratiopharm kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Risperidon ratiopharm

Använd inte Risperidon ratiopharm om du:

- är allergisk mot risperidon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du är osäker på om ovanstående gäller dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Risperidon ratiopharm.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Risperidon ratiopharm om du:

- har hjärtproblem. Det kan exempelvis röra sig om oregelbunden hjärtrytm eller om du har benägenhet att få lågt blodtryck eller att du tar läkemedel för ditt blodtryck. Risperidon ratiopharm kan orsaka lågt blodtryck. Din dos kan behöva justeras.
- vet att du har någon riskfaktor för att drabbas av stroke, såsom högt blodtryck, hjärt-kärlsjukdom eller problem med något blodkärl i hjärnan
- någon gång har upplevt ofrivilliga rörelser i tungan, munnen eller ansiktet
- någon gång har haft ett tillstånd där symtomen inkluderar feber, muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (också kallat malignt neuroleptikasyndrom)
- har Parkinsons sjukdom eller demens
- vet att du tidigare har haft låga nivåer av vita blodkroppar (som eventuellt har orsakats av andra läkemedel)
- har diabetes
- har epilepsi
- är man och någon gång har haft en ihållande eller smärtsam erektion
- har problem med att kontrollera kroppstemperaturen eller med att du blir för varm
- har njurproblem
- har leverproblem
- har onormalt höga halter av hormonet prolaktin i ditt blod eller om du har en tumör som kan vara prolaktinberoende
- eller någon annan i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom antipsykotiska läkemedel har förknippats med blodproppsbildning.

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

En farligt låg nivå av en viss typ av vita blodkroppar som behövs för att bekämpa infektion i blodet har i sällsynta fall setts hos patienter som tar risperidon. Din läkare kan komma att kontrollera dina nivåer av vita blodkroppar.

Risperidon ratiopharm kan orsaka viktökning. Påtaglig viktökning kan ha en negativ inverkan på din hälsa. Läkaren ska kontrollera din kroppsvikt regelbundet.

Eftersom diabetes eller försämring av befintlig diabetes har setts hos patienter som använder risperidon, ska läkaren kontrollera tecken på högt blodsocker. Hos patienter med befintlig diabetes ska blodglukos kontrolleras regelbundet.

Det är vanligt att Risperidon ratiopharm ökar nivåerna av ett hormon som kallas prolaktin. Detta kan orsaka biverkningar som t.ex. menstruationsrubbingar eller fertilitetsproblem hos kvinnor och svullna bröst hos män (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar). Om sådana biverkningar inträffar rekommenderas kontroll av prolaktinnivån i blodet.

Vid gråstarrsoperation (katarakt) kan det förekomma att pupillen (den svarta cirkeln i ögats mitt) inte ökar i storlek så mycket som behövs. Dessutom kan man få nedsatt muskelspänning i iris (ögats färgade del) under operationen och det kan leda till ögonskador. Om du har en ögonoperation inplanerad måste du informera din ögonläkare om att du använder detta läkemedel.

Äldre personer med demens

Äldre patienter med demens löper större risk att drabbas av stroke. Du ska inte använda risperidon om du har demens som orsakats av en stroke (slaganfall).

Du ska ha regelbunden kontakt med din läkare under tiden som du behandlas med risperidon.

Sök vård omgående om du eller den som vårdar dig noterar en plötslig förändring av ditt psykiska tillstånd eller om du drabbas av plötslig svaghet eller domningar i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida, eller sluddrigt tal, även om det bara är kortvarigt. De uppräknade symtomen kan vara tecken på slaganfall.

Risken för slaganfall (stroke) eller död kan vara större än vanligt då äldre personer med demens tar Risperidon ratiopharm ensamt eller i kombination med furosemid.

Barn och ungdomar

Innan behandling av uppförandestörning sätts in, ska andra orsaker till det aggressiva beteendet ha uteslutits.

Om trötthet uppkommer under behandlingen med risperidon kan en ändrad tidpunkt för läkemedelsintaget ge förbättrad uppmärksamhetsförmåga.

Innan behandlingen påbörjas kommer du eller ditt barn eventuellt att vägas och vikten kan komma att följas upp regelbundet under behandlingen.

En liten och icke-avgörande studie har rapporterat ökad längdtillväxt hos barn som använt risperidon, men det är inte känt huruvida detta är en effekt av medicinens aktiva substans eller om det berör på någon annan orsak.

Andra läkemedel och Risperidon ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar med läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- läkemedel som påverkar hjärnan, t.ex. lugnande medel (bensodiazepiner), vissa smärtlindrande läkemedel (opiater) eller allergiläkemedel (vissa antihistaminer) eftersom risperidon kan öka den lugnande effekten hos alla dessa läkemedel.
- läkemedel som kan påverka hjärtats elektriska aktivitet, t.ex. läkemedel mot malaria, hjärtrytmproblem, allergier (antihistaminer), vissa medel mot depression eller andra läkemedel mot psykiska problem
- läkemedel som ger långsam hjärtrytm/puls
- läkemedel som ger minskad halt kalium i blodet (t.ex. vissa vätskedrivande läkemedel)
- läkemedel mot högt blodtryck. Risperidon ratiopharm kan sänka blodtrycket.
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa)
- centralstimulerande läkemedel som ökar aktiviteten i det centrala nervsystemet (s.k. psykostimulantia som metylfenidat)
- vätskedrivande medicin (diuretika) som används vid hjärtproblem eller svullnad i delar av kroppen på grund av ansamling av för mycket vätska (t.ex. furosemid eller klortiazid). Risperidon ratiopharm som tas separat eller tillsammans med furosemid kan medföra ökad risk för stroke eller dödsfall hos äldre personer med demens.

Följande läkemedel kan minska effekten av risperidon

- rifampicin (ett läkemedel mot vissa infektioner)
- karbamazepin, fenytoin (läkemedel mot epilepsi)
- fenobarbital

Om du börjar eller slutar ta dessa mediciner, kan du behöva en annan dos av risperidon.

Följande läkemedel kan öka effekten av risperidon

- kinidin (används vid vissa typer av hjärtsjukdom)
 - läkemedel mot depression, såsom paroxetin, fluoxetin och tricykliska antidepressiva medel
 - läkemedel som kallas betablockerare (används för behandling av högt blodtryck)
 - fenotiaziner (används t.ex. för att behandla psykoser eller som lugnande medel)
 - cimetidin, ranitidin (motverkar sur mage)
 - itrakonazol och ketokonazol (läkemedel för behandling av svampinfektioner)
 - vissa läkemedel för behandling av HIV/AIDS, såsom ritonavir
 - verapamil (ett läkemedel för behandling av högt blodtryck och/eller onormal hjärtrytm)
 - sertralin och fluvoxamin (läkemedel för behandling av depression och andra psykiatriska sjukdomar).
- Om du börjar eller slutar ta dessa mediciner, kan du behöva en annan dos av risperidon.

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

Risperidon ratiopharm med alkohol

Du ska undvika att dricka alkohol när du använder Risperidon ratiopharm.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Din läkare avgör om du kan använda detta läkemedel. Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Risperidon ratiopharm under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller -svaghet, sömnhet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Risperidon ratiopharm kan höja dina nivåer av ett hormon som kallas prolaktin och som kan påverka din fertilitet (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel, trötthet och synproblem kan förekomma under behandling med Risperidon ratiopharm, och detta läkemedel kan därför försämra din förmåga att framföra fordon eller utföra precisionskrävande uppgifter. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Risperidon ratiopharm innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Risperidon ratiopharm

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

Rekommenderad dos:

Behandling av schizofreni

Vuxna

Vanlig startdos är 2 mg per dag. Detta kan ökas till 4 mg per dag under den andra dagen.

Dosen kan sedan regleras av din läkare beroende på hur du svarar på behandlingen.

De flesta känner sig bättre med dagliga doser mellan 4 mg till 6 mg.

Denna totala dagliga dos kan delas upp i antingen 1 eller 2 doser per dag. Din läkare kommer att tala om vilket som är bäst för dig.

Äldre personer

Startdos är i regel 0,5 mg 2 gånger per dag.

Din läkare kan sedan gradvis öka den dos du ska ta till 1 mg till 2 mg 2 gånger per dag.

Din läkare kommer att tala om vilket som är bäst för dig.

Behandling av mani

Vuxna

Startdos är i regel 2 mg 1 gång per dag.

Din läkare kan sedan gradvis justera dosen beroende på hur du svarar på behandlingen.

De flesta känner sig bättre med dagliga doser mellan 1 mg till 6 mg.

Äldre personer

Startdos är i regel 0,5 mg 2 gånger per dag.

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

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

Vuxna (inklusive äldre personer)

Startdos är i regel 0,25 mg (0,25 ml av en oral lösning med 1 mg/ml) 2 gånger per dag.

Din läkare kan sedan gradvis justera dosen beroende på hur du svarar på behandlingen.

De flesta känner sig bättre med doser på 0,5 mg 2 gånger dagligen. Vissa patienter kan behöva 1 mg 2 gånger per dag.

Behandlingstiden hos patienter med demens orsakad av Alzheimers sjukdom bör inte överskrida 6 veckor.

Användning för barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år ska inte behandlas med Risperidon ratiopharm mot schizofreni eller mani.

Behandling av uppförandestörningar

Doseringen beror på hur mycket ditt barn väger:

Barn som väger mindre än 50 kg

Startdosen är i regel 0,25 mg (0,25 ml av en oral lösning med 1 mg/ml) 1 gång per dag.

Dosen kan ökas varannan dag med 0,25 mg per dag.

Vanlig underhållsdos är 0,25 mg till 0,75 mg (0,25–0,75 ml av en oral lösning med 1 mg/ml) 1 gång per dag.

Barn som väger 50 kg eller mer

Startdosen är i regel 0,5 mg 1 gång per dag.

Dosen kan ökas varannan dag med 0,5 mg per dag.
Vanlig underhållsdos är 0,5 mg till 1,5 mg 1 gång per dag.

Behandlingstiden hos patienter med uppförandestörning bör inte överskrida 6 veckor.
Barn under 5 år ska inte behandlas med Risperidon ratiopharm mot uppförandestörningar.

Personer med njur- eller leverproblem

Oavsett vilken sjukdom som behandlas, ska alla startdoser och följande doser av risperidon halveras. Doshöjningar ska vara långsammare hos dessa patienter. Risperidon ska användas med försiktighet i denna patientgrupp.

Administreringsätt

För oral användning.

Du ska svälja tabletten med lite vatten.

Läkemedlet kan tas såväl i samband med måltid som på tom mage.

Varje tablett kan delas i två lika stora doser.

Om du har använt för stor mängd av Risperidon ratiopharm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

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

Om du har glömt att ta Risperidon ratiopharm

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

Ta inte dubbel dos (två doser på en gång) för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Risperidon ratiopharm

Du ska inte sluta ta detta läkemedel såvida du inte blivit ombedd av din läkare att göra så. Om du avbryter behandlingen kan dina symtom komma tillbaka. Om din läkare beslutar att behandlingen ska avslutas kan det ske genom att dosen gradvis minskas under några dagar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever någon av följande, mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 användare av 100):

- du lider av demens och upplever någon plötslig förändring i ditt sinnestillstånd, ditt tal blir sluddrigt eller du observerar plötsligt uppkommen svaghet eller domningar i ansikte, armar eller ben – särskilt om dessa förekommer bara på ena sidan av kroppen. Tala om detta för din läkare även om symtomen skulle vara mycket kortvariga, eftersom de kan vara tecken på en stroke.
- du upplever s.k. tardiv dyskinesi (ryckiga eller krampaktiga, ofrivilliga rörelser i ansikte, tunga eller andra delar av kroppen). Tala genast om för läkaren om du drabbas av ofrivilliga, rytmiska rörelser i

tungan, munnen eller ansiktet. Det kan bli nödvändigt att avbryta behandlingen med Risperidon ratiopharm.

Tala omedelbart om för läkaren om du upplever någon av följande sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 användare av 1 000):

- du får blodproppar, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), vilka kan förflytta sig via blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom, ska du omedelbart söka vård.
- du upplever feber, muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom). Omedelbar medicinsk behandling kan behövas.
- du är en man och upplever ihållande och smärtsam erektion. Detta kallas priapism. Omedelbar medicinsk behandling kan behövas.
- du upplever allvarlig allergisk reaktion med feber, svullnad i mun, ansikte, läppar eller tunga, andnöd, klåda, hudutslag eller blodtrycksfall.

Följande övriga biverkningar kan också förekomma:

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

- svårigheter att somna eller sova utan avbrott
- parkinsonism: det här tillståndet kan innefatta långsam eller försämrad rörelseförmåga, känsla av spända eller stela muskler (som gör dina rörelser ryckiga) och ibland även en känsla av att rörelsen fastnar (stannar upp) och sedan återupptas. Andra tecken på parkinsonism innefattar en långsam släpande gång, skakningar vid vila, ökad salivproduktion och/eller dreglande, och en avsaknad av ansiktuttryck.
- en känsla av sömnighet eller nedsatt vakenhet
- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10):

- lunginflammation, infektion i luftvägarna (bronkit), förkylningssymtom, bihåleinflammation, urinvägsinfektion, öroninfektion, influensaliknande känsla
- ökade nivåer av ett hormon som kallas "prolaktin" vilket ses med ett blodprov (detta kan, men behöver inte, ge symtom). Symtom av höga prolaktinnivåer är mindre vanliga och kan hos män vara svullna bröst, svårigheter att få eller bibehålla erektion, minskad sexlust eller annan sexuell dysfunktion. Hos kvinnor kan symtomen vara obehagskänslor i bröstet, mjökläckage, missade menstruationsperioder eller andra störningar i menstruationscykeln eller fertilitetsproblem.
- viktökning, ökad aptit, minskad aptit
- sömnstörningar, irritation, depression, ångest, rastlöshet
- dystoni: detta är ett tillstånd som innefattar långsamma eller ihållande ofrivilliga muskelsammandragningar. Dystoni kan påverka vilken del av kroppen som helst (och leda till en onormal kroppshållning) men påverkar ofta musklerna i ansiktet, inklusive onormala rörelser i ögon, mun, tunga eller käke.
- yrsel
- tvångsrörelser: detta är ett tillstånd som innefattar ofrivilliga muskelrörelser och kan inkludera upprepade, krampaktiga eller förvridna rörelser eller ryckningar.
- tremor (skakningar)
- dimsyn, ögoninflammation eller bindhinneinflammation
- snabb puls, högt blodtryck, andnöd
- halsont, hosta, näsblod, nästäppa
- obehag eller smärta i buken, kräkningar, illamående, förstoppning, diarré, matsmältningsbesvär, muntorrhet, tandvärk
- hudutslag, hudrodnad
- muskelryckningar, skelett- eller muskelvärk, ryggvärk, ledsmärta

- urininkontinens
- svullnad i kroppen, armar eller ben, feber, bröstsmärtor, svaghet, trötthet, smärta
- fallolyckor.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 användare av 100):

- infektioner i luftvägarna, infektion i urinblåsan, ögoninfektion, inflammation i halsmandlarna, nagelsvamp, hudinfektion, en infektion begränsad till ett enda område av huden eller en del av kroppen, virusinfektion, hudinflammation orsakad av fästingar
- minskning av den typ av vita blodkroppar som hjälper till att skydda dig mot infektioner, minskat antal vita blodkroppar, sänkt antal blodplättar (blodkroppar som hjälper till att stoppa blödningar), blodbrist (anemi), minskning av antalet röda blodkroppar, ökat antal eosinofiler (en viss typ av vita blodkroppar) i blodet
- allergiska reaktioner
- diabetes eller förvärrad diabetes, högt blodsocker, överdrivet vattendrickande
- viktnedgång, aptitminskning med näringsbrist och låg kroppsvikt som följd
- ökat kolesterolhalt i ditt blod
- upprymd sinnesstämning (mani), förvirring, minskad sexuell lust, nervositet, mardrömmar
- bristande respons på stimuli, medvetandeförlust, låg medvetandegrad
- krampanfall, svimning
- ett rastlöst behov av att röra på någon del av kroppen, balansstörningar, avvikelser i koordinationsförmågan, yrsel när man ställer sig upp, koncentrationssvårigheter, talsvårigheter, smakförlust eller onormala smakupplevelser, minskad känsla i huden för beröring och smärta, pirrande eller stickande känsla eller domningar i huden
- ljusöverkänsliga ögon, torra ögon, ökat tårflöde, röda ögon
- känsla av att det snurrar (svindel), öronsus, smärta i öronen
- förmaksflimmer (en onormal hjärtrytm), störning i ledningen mellan övre och nedre delarna av hjärtat, avvikelser i hjärtats elektriska retledning, förlängt QT-intervall i hjärtats slagrytm, långsam puls, avvikelser i hjärtfilmen (elektrokardiogrammet eller EKGt), en fladdrande eller dunkande känsla i bröstkorgen (hjärtklappning)
- lågt blodtryck, lågt blodtryck när man reser sig upp (följaktligen kan vissa personer som använder Risperidon ratiopharm känna sig svaga, yra eller svimma då de plötsligt reser sig upp eller sitter upp), rodnande (reaktion med värmekänsla och rodnad i huden)
- lunginflammation till följd av inandning av föda, blodstockning i lungorna, stopp (täpphet) i luftvägarna, knastrande andningsljud, väsande andning, röstrubbningar, störningar i andningspassagen
- mag- eller tarminfektion, avföringsinkontinens, mycket hård avföring, svårigheter att svälja, ökad gasbildning
- nässelutslag, klåda, håravfall, förtjockning av huden, eksem, torr hud, missfärgning av huden, akne, flagande/kliande hårbotten eller hud, hudsjukdom, hudskador
- ökning av kreatinfosfokinashalten i blodet; ett enzym som ibland frisätts vid nedbrytning av muskelvävnad
- onormal kroppshållning, ledstelhet, ledsvullnad, muskelsvaghet, nacksmärta
- täta trängningar, oförmåga att kissa, smärta vid urinering
- erektionssvårigheter, ejakulationsstörning (utlösning)
- total avsaknad av menstruationer, uteblivna menstruationer eller andra störningar i menstruationscykeln (kvinnor)
- utveckling av bröst hos män, mjölkläckage från bröstet, sexuell dysfunktion, bröstsmärta, obehagskänslor i bröstet, flytningar från underlivet (vagina)
- svullnad i ansikte, mun, ögon eller läppar
- frossa, ökad kroppstemperatur
- förändringar i sättet att gå

- törstkänsla, sjukdomskänsla, obehagskänsla i området kring bröstkorgen, känsla av irritation, obehagskänslor
- ökade nivåer av levertransaminaser i blodet, ökad gamma-GT-halt (ett leverenzym kallat gammaglutamyltransferas) i blodet, ökade nivåer av leverenzymer i blodet
- smärta vid ingrepp.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 1 000):

- infektion
- onormal utsöndring av ett hormon som kontrollerar urinvolymen
- sömngående
- ätande i sömnen
- socker i urinen, lågt blodsocker, höga triglyceridhalter i blodet (en typ av blodfett)
- brist på känslor, oförmåga att få orgasm
- orörlighet och avsaknad av respons i vaket tillstånd (katatoni)
- problem med blodkärlen i hjärnan
- koma till följd av okontrollerad diabetes
- huvudskakningar
- glaukom (ökat tryck inuti ögat), problem med ögonrörelserna, ögonrullning, skorpbildning vid ögonlockskanten
- ögonproblem under gråstarrsoperationer (katarakt). Under gråstarrsoperationer kan ett tillstånd som kallas "Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS)" förekomma om du använder eller har använt Risperidon ratiopharm. Om du ska genomgå en gråstarrsoperation måste du informera din ögonläkare om att du använder eller har använt detta läkemedel.
- farligt låga nivåer av en viss typ av vita blodkroppar som behövs för att skydda dig mot infektioner i blodet
- farligt överdrivet intag av vatten
- oregelbundna hjärtslag
- svårt att andas under sömn (sömnapné), snabb/ytlig andning
- inflammation i bukspottkörteln, tarmobstruktion (tarmstopp)
- svullen tunga, nariga läppar, hudutslag relaterat till läkemedelsanvändning
- mjäll
- nedbrytning av muskelfibrer och muskelsmärta (rabdomyolys)
- fördröjning av menstruationerna, förstoring av bröstkörtlarna, bröstförstoring, utsöndring från bröstet
- ökad insulinnivå i ditt blod (ett hormon som reglerar blodsockernivåerna)
- förhårdning av huden
- sänkt kroppstemperatur, kalla armar och ben
- utsättningsymtom orsakade av läkemedlet
- gulskiftande hud och ögon (gulst).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000):

- livshotande komplikationer av dåligt reglerad diabetes
- allvarliga allergiska reaktioner med svullnad som kan innefatta svalget och leda till andningssvårigheter
- frånvaro av tarmrörelser, vilket kan orsaka tarmstopp.

Följande biverkning har setts vid användning av ett annat läkemedel som heter paliperidon och som är väldigt likt risperidon. Denna biverkning kan därför också förväntas förekomma vid behandling med Risperidon ratiopharm: hjärtklappning när du reser dig upp.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

I allmänhet förväntas biverkningarna som förekommer hos barn likna de som ses hos vuxna.

Följande biverkningar rapporterades oftare hos barn och ungdomar (i 5-17 års ålder) än hos vuxna: en känsla av sömnhet eller nedsatt vakenhet, trötthet (utmattning), huvudvärk, ökad aptit, kräkningar, vanliga förkylningssymtom, täppt näsa, magsmärtor, yrsel, hosta, feber, diarré, skakningar, diarré och urininkontinens.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Risperidon ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter 'Utg. dat./EXP'. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är risperidon. En filmdragerad tablett innehåller antingen 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg eller 4 mg risperidon.

Övriga innehållsämnen i tabletkärnan är laktosmonohydrat, natriumlaurilsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A) och magnesiumstearat.

Övriga innehållsämnen i tablettens dragering är hypromellos, makrogol 6000, makrogol 400 och titandioxid (E 171).

0,5 mg och 2 mg tabletter: röd järnoxid (E 172), gul järnoxid (E 172).

3 mg tabletter: kinolingult (E 104).

4 mg tabletter: gul järnoxid (E 172), kinolingult (E 104), indigokarminaluminium (E 132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett

0,5 mg: Brunröda, runda, lätt kupade tabletter med brytskåra på tablettens bäge sidor och märkningen RIS 0.5 ingraverad på den ena sidan av tablettens bäge sidor.

1 mg: Vita, runda, lätt kupade tabletter med brytskåra på tablettens bäge sidor och märkningen RIS 1 ingraverad på den ena sidan av tablettens bäge sidor.

2 mg: Gulbruna, runda, lätt kupade tabletter med brytskåra på tablettens bäge sidor och märkningen RIS 2 ingraverad på den ena sidan av tablettens bäge sidor.

3 mg: Gula, runda, lätt kupade tabletter med brytskåra på tablettens bäge sida och märkningen RIS 3 ingraverad på den ena sidan av tablettens.

4 mg: Gröna, runda, lätt kupade tabletter med brytskåra på tablettens bäge sida och märkningen RIS 4 ingraverad på den ena sidan av tablettens.

Förpackningsstorlekar: 6, 6x1, 10, 20, 20x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 98, 98x1, 100 och 100x1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungern

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 27.9.2020.