

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Risperdal 1 mg/ml oraaliliuos risperidoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Risperdal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Risperdal-oraaliliuosta
3. Miten Risperdal-oraaliliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Risperdal-oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Risperdal on ja mihin sitä käytetään

Risperdal kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään.

Risperdal-valmistetta käytetään seuraavassa lueteltujen häiriöiden hoitoon

- skitsofrenia, jonka oireita voivat olla aistiharhat, harhaluuloisuus, epäluuloisuus ja sekavuus.
- mania, jonka oireita voivat olla voimakas innokkuus, riemakkuus, kiihtyneisyys, innostuneisuus tai yltoimeliaisuus. Mania on kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön liittyvä häiriötila.
- pitkäkestoisten aggressioiden lyhytaikainen (korkeintaan 6 viikkoa) hoito potilailla, 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 6 viikkoa) hoito.

Risperdal voi lievittää sairautesi oireita ja estää oireita uusiutumasta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Risperdal-oraaliliuosta

Älä käytä Risperdal-oraaliliuosta

- 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 Risperdal-oraaliliuosta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Risperdal-oraaliliuosta

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

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

Risperdal voi aiheuttaa painon nousua. Huomattava painon nousu saattaa olla terveydelle haitallista. Lääkäri punnitsee sinut säännöllisesti.

Risperdal-valmistetta 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.

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

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.

Risperidonihoidon 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.

Lapset ja nuoret

Ennen käytöshäiriöisten lasten ja nuorten hoidon aloittamista, mahdolliset muut aggression syyt tulee sulkea pois.

Jos risperidonihoidon aikana ilmenee väsymystä, lääkkeenannon 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 vaikutus vai johtuuko se jostakin muusta syystä.

Muut lääkevalmisteet ja Risperdal

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 jotakin seuraavista lääkkeistä:

- aivoihin vaikuttavat, mielialaa rauhoittavat lääkkeet (bentsodiatsepiinit) ja tietyt kipulääkkeet (opiaatit), allergialääkkeet (jotkut antihistamiinit). Risperidoni saattaa lisätä kaikkien näiden valmisteiden sedatiivista vaikutusta
- lääkkeet, jotka voivat muuttaa sydämen sähköistä toimintaa, kuten malarialääkkeet, rytmihäiriölääkkeet, allergialääkkeet (antihistamiinit), eräät masennuksen tai muiden mielenterveysongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet
- lääkkeet, jotka voivat hidastaa sydämen sykettä
- lääkkeet, jotka voivat pienentää veren kaliumpitoisuutta (kuten eräät diureetit)
- verenpainelääkkeet. Risperdal voi alentaa verenpainetta
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten levodopa)
- lääkkeet, jotka lisäävät keskushermoston aktiivisuutta (ns. psykostimulantit, kuten metyylifenidaatti)
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit), joita käytetään sydänvaivoihin tai nesteen kertymisestä johtuvan turvotuksen hoitoon (kuten furosemiidi tai klooritiatsidi). Risperdal-valmisteen 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. psykoosin hoitoon ja mielialaa rauhoittavana lääkkeenä)
- simetidiini, ranitidiini (mahan liikkaisuuteen 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 Risperdal-oraaliliuoksen käyttöä.

Risperdal ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Voit ottaa Risperdal-oraaliliuoksen joko ruoan kanssa tai erikseen. Alkoholin käyttöä tulee välttää Risperdal-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. Lääkärisi arvioi, voitko käyttää Risperdal-oraaliliuosta.
- Jos äiti on käyttänyt Risperdal-oraaliliuosta 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.
- Risperdal saattaa suurentaa prolaktiiniksi kutsutun hormonin pitoisuutta, mikä saattaa vaikuttaa hedelmällisyyteen (ks. Mahdolliset haittavaikutukset).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Risperdal-hoidon aikana saattaa esiintyä huimausta, väsymystä ja näköhaittoja. Älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita keskustelematta siitä ensin lääkärisi kanssa.

Risperdal oraaliliuos sisältää bentsoehappoa (E 210) ja natriumia

Tämä valmiste sisältää 2 mg bentsoehappoa per 1 ml oraaliliuosta. Bentsoehappo voi lisätä vastasyntyneen (enintään 4 viikon ikäisen) ihon ja silmien keltaisuutta.

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

3. Miten Risperdal-oraaliliuosta käytetään

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

Suositteltu annos on:

Skitsofrenian hoito

Aikuiset

- Tavanomainen aloitusannos on yleensä 2 mg vuorokaudessa. Annos voidaan toisena päivänä suurentaa 4 mg:aan.
- Lääkärisi voi tämän jälkeen muuttaa annostasi sen mukaan, miten hoito vaikuttaa sinuun.
- Suurin osa potilaista voi paremmin, kun vuorokausiannos on 4–6 mg.
- Tämä päivittäinen kokonaisannos voidaan jakaa kerran tai kahdesti päivässä otettavaksi. Lääkärisi kertoo sinulle, mikä annostus sopii sinulle parhaiten.

Läkkäät potilaat

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

Manian hoito

Aikuiset

- Aloitusannos on yleensä 2 mg kerran vuorokaudessa.
- Lääkärisi voi suurentaa 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.
- Lääkärisi voi suurentaa 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 Risperdal 1 mg/ml oraaliliuosta) kahdesti vuorokaudessa.
- Lääkärisi voi suurentaa 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:n kahdesti vuorokaudessa.
- Alzheimerin taudista johtuvaa dementiaa sairastavien potilaiden hoidon kesto saa olla korkeintaan 6 viikkoa.

Käyttö lapsille ja nuorille

- Risperdal-oraaliliuosta ei tule käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille skitsofrenian ja manian hoitoon.

Käytöshäiriöiden hoito

Annoksen suuruus riippuu lapsesi painosta:

Alle 50 kg:n painoiset lapset

- Aloitusannos on yleensä 0,25 mg (0,25 ml Risperdal 1 mg/ml oraaliliuosta) kerran vuorokaudessa.
- Annosta voidaan suurentaa asteittain 0,25 mg:n lisäyksinä vuorokaudessa joka toinen päivä.
- Tavanomainen ylläpitoannos on yleensä 0,25–0,75 mg (0,25–0,75 ml Risperdal 1 mg/ml oraaliliuosta) kerran vuorokaudessa.

50 kg tai enemmän painavat lapset

- Aloitusannos on yleensä 0,5 mg kerran vuorokaudessa.
- Annosta voidaan suurentaa asteittain 0,5 mg:n lisäyksinä vuorokaudessa joka toinen päivä.
- Tavanomainen ylläpitoannos on yleensä 0,5–1,5 mg kerran vuorokaudessa.

Käytöshäiriöitä sairastavien potilaiden hoidon kesto saa olla korkeintaan 6 viikkoa.

Risperdal-valmistetta ei tule käyttää alle 5-vuotiaille lapsille käytöshäiriöiden hoitoon.

Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan toimintahäiriöitä

Hoidettavasta sairaudesta riippumatta, aloitusannos ja sitä seuraavat annokset tulee aina puolittaa.

Näillä potilailla annoksen suurentaminen tulee toteuttaa hitaammin.

Risperidonin käytössä tulee noudattaa varovaisuutta tässä potilasryhmässä.

Antotapa

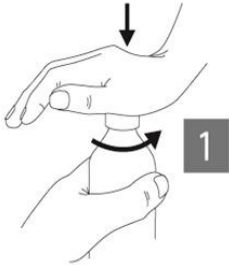
Suun kautta

Risperdal-oraaliliuos

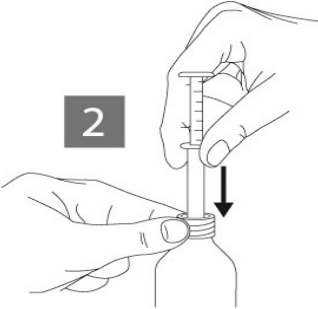
Oraaliliuospakkauksen mukana saat mittaruiskun. Mittaruiskun avulla voit mitata tarkalleen oikean määrän lääkettä.

Noudata seuraavaa ohjetta:

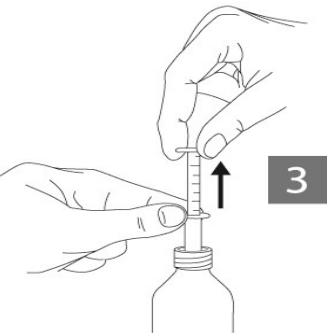
1. Avaa lapsiturvallinen korkki. Paina muovista kierrekorkkia alaspäin ja kierrä sitä samalla vastapäivään (kuva 1).



2. Aseta ruisku pulloon (kuva 2).



3. Pidä kiinni pohjarenkaasta ja vedä ruiskua siten, että mittarengas asettuu tarvittavan millilitra- tai milligrammamäärän kohdalle (kuva 3).



4. Pidä kiinni pohjarenkaasta ja nosta ruisku pois pullosta (kuva 4).



5. Tyhjennä ruiskun sisältö mihin tahansa alkoholittomaan juomaan paitsi teehen painamalla mäntä pohjaan.
6. Sulje pullo.
7. Huuhtele ruisku vedellä.

Jos otat enemmän Risperdal-oraaliliuosta 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.

- Ota välittömästi yhteys lääkäriin. Ota lääkepakkaus mukaasi vastaanotolle.
- Jos olet saanut yliannoksen Risperdal-oraaliliuosta, sinulle voi ilmaantua uneliaisuutta, väsymystä, poikkeavia kehon liikkeitä, vaikeuksia seistä tai kävellä, matalasta verenpaineesta johtuvaa huimausta ja poikkeavuuksia sydämen sykkeessä tai kouristuskohtauksia.

Jos unohdat ottaa Risperdal-oraaliliuosta

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos kuitenkin seuraavan annoksen ottamisen ajankohta on lähellä, jätä unohtamasi annos väliin ja jatka tavanomaiseen tapaan. Jos unohdat kaksi tai useamman annoksen, ota yhteys lääkäriisi.
- **Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta annosta samaan aikaan) korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.**

Jos lopetat Risperdal-oraaliliuoksen käytön

Lääkkeen ottamista ei tule lopettaa muutoin kuin lääkärin määräyksestä, koska oireesi voivat palata. Jos lääkärisi päättää, että sinun tulisi 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 sinulle ilmaantuu jokin seuraavista melko harvinaisista haittavaikutuksista (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta):

- sinulla on dementia 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 liittyä aivohalvaukseen.
- sinulla on tardiivi dyskinesia (kasvojen, kielen tai muiden kehonosien hallitsemattomia nykiviä tai nytkähteleviä liikkeitä). Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu kielen, suun ja kasvojen rytmisiä pakkoliikkeitä. Risperdal-hoito saattaa olla tarpeen lopettaa.

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista harvinaisista haittavaikutuksista (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta):

- 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 haittavaikutuksia voi myös esiintyä:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- 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 (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- keuhkokuume, infektio rintakehässä (keuhkoputkitulehdus), vilustumisoireet, sivuontelotulehdus, virtsatieinfektio, korvatulehdus, flunssaisuuden tunne
- suurentunut prolaktiini 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 erektiota, 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 (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta):

- hengitystieinfektio, virtsarakkotulehdus, silmätulehdus, risatulehdus, kynsien sieni-infektio, ihoinfektio, jollekin ihon tai kehon alueelle rajoittuva infektio, virusinfektio, punkkien aiheuttama ihotulehdus
- infektioiden torjumiseen osallistuvien tietyntyyppisten veren valkosolujen vähentynyt määrä, veren valkosolujen määrän väheneminen, verihytaleiden määrän väheneminen (verisoluja, jotka tyrehtyttävät verenvuotoa), anemia, veren punasolumäärän lasku, veren eosinofiilimäärän lisääntyminen (eosinofiilit ovat tietyntyyppisiä 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, tajunnanmenetys, matala tajunnantaso
- kouristuskohtaukset, pyörtyminen
- tarve liikuttaa joitakin kehonosia, tasapainohäiriöt, koordinaation poikkeavuudet, huimaus seisomaan noustaessa, keskittymiskyvyn häiriöt, puhevaikeudet, makuaistin katoaminen tai poikkeavuudet, ihon heikentynyt kipu- ja kosketusherkyys, ihon kihelmöinnin, pistelyn tai puutumisen tunne
- silmien valoyliherkyys, kuivat silmät, lisääntynyt kyynelnesteen erityis, 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 (sydämentykytyks)
- matala verenpaine, matala verenpaine seisomaan noustaessa (minkä vuoksi joillakin Risperdal-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, epämurkavat tuntemukset rinnoissa, emätinerite
- kasvojen, suun, silmien tai huulten turpoaminen
- vilunväristykset, kehon lämpötilan nousu
- kävelytavan muutokset
- janoisuuden tunne, sairauden tunne, epämurkavat tuntemukset rintakehässä, ärtyisyyden tunne, epämurkava olo
- suurentunut veren transaminaasipitoisuus, suurentunut veren GGT-pitoisuus (gammaglutamyyli transferaasiksi kutsuttu maksaentsyymi), suurentunut veren maksaentsyymipitoisuus
- toimenpiteeseen liittyvä kipu.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta):

- infektio
- virtsan määrää säätelevän hormonin poikkeava erittyminen
- unissakävely
- unen aikainen syömishäiriö
- sokeria virtsassa, pieni verensokeripitoisuus, suuri veren triglyseridipitoisuus (rasvapitoisuus)
- tunteiden puuttuminen, orgasmikyvyttömyys
- liikkumattomuus ja reagoimattomuus hereillä ollessa (katatonia)

- aivoverisuoniston häiriöt
- hoitamattoman diabeteksen aiheuttama kooma
- pään vapina
- glaukooma (kohonnut silmänsisäinen paine), silmien liikevaikeudet, silmien pyöritys, silmäluomen reunojen karstottuminen
- silmiin liittyviä ongelmia kaihileikkauksen yhteydessä. Jos käytät Risperdal-valmistetta 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 tiettytyyppisten 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, rintarauhasen suureneminen, rintojen suureneminen, erite rinnoista
- suurentunut veren insuliinipitoisuus (insuliini on verensokeripitoisuutta säätelevä hormoni)
- ihon kovettuminen
- alentunut ruumiinlämpö, käsivarsien ja jalkojen kylmyys
- lääkkeen käytön lopettamiseen liittyvät vieroitusoireet
- ihon ja silmien keltaisuus (ikterus).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta):

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

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- vaikea-asteinen tai henkeä uhkaava ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja ihon kuoriutumista ja joka voi alkaa suusta, nenästä, silmistä tai sukupuolielimistä ja näiden ympäriltä ja levitä muualle kehoon (Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Seuraava haittavaikutus on havaittu toisen, hyvin risperidonin kaltaisen, paliperidoniksi kutsutun lääkkeen käytön yhteydessä, joten sitä voidaan odottaa esiintyvän myös Risperdal-oraaliliuoksen käytön yhteydessä: nopea sydämen syke seisomaan noustaessa.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

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 pidentämisvyttömyys).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkikhenkilökunnalle. 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. Risperdal-oraaliliuoksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Risperdal-oraaliliuosta voidaan käyttää 3 kuukauden ajan pullon avaamisesta. Sen jälkeen jäljelle jäänyt liuos on hävitettävä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Risperdal-oraaliliuos sisältää

- Vaikuttava aine on risperidoni. 1 ml oraaliliuosta sisältää 1 mg:n risperidonia.
- Muut aineet ovat: viinihappo, bentsoehappo, natriumhydroksidi, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Risperdal-oraaliliuos on ruskeassa pullossa, jossa on lapsiturvallinen korkki, ja se sisältää (30 ml, 60 ml, 100 ml tai 120 ml) kirkasta ja väritöntä liuosta. Pakkaus sisältää myös mittaruiskun.

Pullokokojen 30 ml, 60 ml ja 100 ml mukana toimitettavaan mittaruiskuun on merkitty milligramma- ja millilitra-asteikko, ja sen vähimmäistilavuus on 0,25 ml ja enimmäistilavuus on 3 ml. Mittaruiskun asteikkomerkinnot on 0,25 ml:n välein (vastaa 0,25 mg:aa oraaliliuosta) 3 ml:aan (vastaa 3 mg:aa oraaliliuosta) saakka.

Pullokoon 120 ml mukana toimitettavaan mittaruiskuun on merkitty milligramma- ja millilitra-asteikko, ja sen vähimmäistilavuus on 0,25 ml ja enimmäistilavuus on 4 ml. Mittaruiskun asteikkomerkinnot on 0,25 ml:n välein (vastaa 0,25 mg:aa oraaliliuosta) 4 ml:aan (vastaa 4 mg:aa oraaliliuosta) saakka.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija: Janssen-Cilag Oy, PL 15, 02621 Espoo
Valmistaja: Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.3.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Risperdal 1 mg/ml oral lösning

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

1. Vad Risperdal är och vad det används för

Risperdal tillhör gruppen antipsykotiska läkemedel.

Risperdal 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.
- Korttidbehandling (upp till 6 veckor) av långvarig aggressivitet hos barn (minst 5 år gamla) med nedsatt intellektuell förmåga och hos ungdomar med uppförandestörning.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Risperdal

Använd inte Risperdal:

- 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 Risperdal.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Risperdal:

- 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. Risperdal kan orsaka lågt blodtryck. Din dos kan behöva justeras
- om du vet att du har någon riskfaktor för att drabbas av stroke, så som högt blodtryck, hjärt-kärlsjukdom eller problem med något blodkärl i hjärnan
- om du någon gång har upplevt ofrivilliga rörelser i tungan, munnen och ansiktet
- om du någon gång har haft ett tillstånd där symtomen inkluderar hög kroppstemperatur, muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (också kallat malignt neuroleptikasyndrom)
- om du har Parkinsons sjukdom eller demens
- om du vet att du tidigare har haft låga nivåer av vita blodkroppar (som eventuellt har orsakats av andra läkemedel)
- om du har diabetes
- om du har epilepsi
- om du är man och någon gång har haft en ihållande eller smärtsam erektion
- om du har problem med att kontrollera kroppstemperaturen eller med att du blir för varm
- om du har njurproblem
- om du har leverproblem
- om du har onormalt höga halter av hormonet prolaktin i ditt blod eller om du har en tumör som kan vara prolaktinberoende
- om du 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 Risperdal.

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 Risperdal. Din läkare kan komma att kontrollera dina nivåer av vita blodkroppar.

Risperdal kan orsaka viktökning. Påtaglig viktökning kan ha en negativ inverkan på din hälsa. Din läkare ska kontrollera din kroppsvikt regelbundet.

Eftersom diabetes mellitus eller försämring av befintlig diabetes mellitus har setts hos patienter som använder Risperdal ska din läkare kontrollera tecken på högt blodsocker. Hos patienter med befintlig diabetes mellitus ska blodglukos kontrolleras regelbundet.

Det är vanligt att Risperdal 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 Eventuella biverkningar). Om sådana biverkningar inträffar rekommenderas kontroll av prolaktinnivån i blodet.

Vid gråstarr operation (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 besöka läkaren regelbundet 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.

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 läkemedlet eller om det beror på någon annan orsak.

Andra läkemedel och Risperdal

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, hjärtrymproblem, 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. Risperdal kan sänka blodtrycket
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa)
- läkemedel som ökar aktiviteten i centrala nervsystemet (s.k. psykostimulantia, t.ex. metylfenidat)
- vattendrivande 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). Risperdal 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)
- itraconazol 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 Risperdal.

Risperdal med mat, dryck och alkohol

Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat. Du ska undvika att dricka alkohol när du använder Risperdal.

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 Risperdal 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.
- Risperdal kan höja dina nivåer av ett hormon som kallas prolaktin och som kan påverka din fertilitet (se avsnitt "Eventuella biverkningar").

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel, trötthet och synproblem kan förekomma under behandling med Risperdal. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner utan att först ha talat med din läkare.

Risperdal oral lösning innehåller bensoesyra (E 210) och natrium

Detta läkemedel innehåller 2 mg bensoesyra per 1 ml oral lösning. Bensoesyra kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

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

3. Hur du använder Risperdal

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

Rekommenderad dos är följande:

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 justeras av din läkare beroende på hur du svarar på behandlingen
- De flesta känner sig bättre med dagliga doser mellan 4 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 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 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)

- Startdosen är i regel 0,25 mg (0,25 ml Risperdal 1 mg/ml oral lösning) 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 Risperdal för schizofreni eller mani.

Behandling av uppförandestörning

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 Risperdal 1 mg/ml oral lösning) 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 ml till 0,75 ml Risperdal 1 mg/ml oral lösning) 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 Risperdal mot uppförandestörning.

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

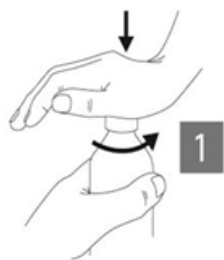
Oral användning

Risperdal oral lösning

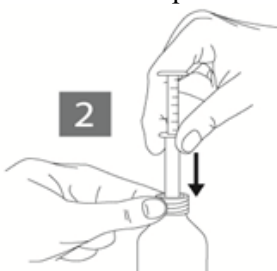
Med den orala lösningen följer en doseringsspruta (pipett). Den ska användas för att man ska få upp exakt den mängd läkemedel som behövs.

Gå tillväga på följande sätt:

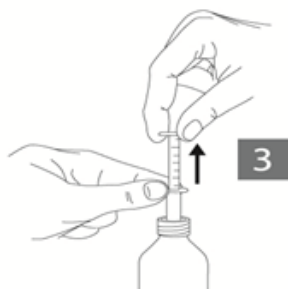
1. Ta av det barnskyddande locket. Håll skruvlocket av plast nedtryckt och vrid det samtidigt moturs (figur 1).



2. För ned sprutan i flaskan (figur 2).



3. Håll fast den nedre ringen och dra samtidigt den övre ringen upp till den markering som motsvarar det antal milliliter eller milligram du behöver ta (figur 3).



4. Håll kvar den nedre ringen och dra ut hela sprutan ur flaskan (figur 4).



5. Töm sprutan i alkoholfri dryck, dock inte te, genom att skjuta den övre ringen nedåt.
6. Stäng flaskan.
7. Skölj sprutan med lite vatten.

Om du har använt för stor mängd av Risperdal

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.

- Uppsök läkare omedelbart. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

- Om du tagit en överdos kan du känna dig sömnig eller trött, du kan få avvikande kroppsrörelser eller problem med att stå och gå, du kan känna dig yr på grund av lågt blodtryck och du kan även råka ut för onormala hjärtslag eller krampanfall.

Om du har glömt att ta Risperdal

- 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 samma gång) för att kompensera för glömd dos.**

Om du slutar att ta Risperdal

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 omedelbart om du får någon av följande mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 användare):

- har demens och upplever en plötslig mental förändring eller plötslig svaghet eller domningar i ansiktet, armar eller ben, speciellt på en sida, eller sluddrigt tal, även under en kort period. Detta kan vara tecken på stroke.
- upplever tardiv dyskinesi (ofrivilliga ryckande rörelser i ansikte, tunga eller andra delar av kroppen). Berätta genast för din läkare om du upplever ofrivilliga rytmiska rörelser av tungan, munnen eller ansiktet. Din behandling med Risperdal kan behöva avslutas.

Tala omedelbart om för din läkare om du får någon av följande sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 1 000 användare):

- får blodproppar i vener, 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 får några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.
- upplever feber, muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas "malignt neuroleptikasyndrom"). Omedelbar medicinsk behandling kan behövas.
- är en man och upplever ihållande och smärtefull erektion. Detta kallas priapism. Omedelbar medicinsk behandling kan behövas.
- 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 biverkningar (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 ansiktsuttryck.

- en känsla av sömnhet eller nedsatt vakenhet
- huvudvärk.

Vanliga biverkningar (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 obehag från bröstet, mjölkläckage, missade menstruationsperioder eller andra problem med menstruationscykeln eller fertilitetsproblem.
- viktökning, ökad eller minskad aptit
- sömnstörning, 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
- dyskinesi: detta är ett tillstånd som innefattar ofrivilliga muskelrörelser och kan inkludera upprepade, krampaktiga eller förvridna rörelser eller ryckningar
- tremor (skakningar)
- dimsyn, ögoninfektion eller röda ögon
- snabb puls, högt blodtryck, andnöd
- halsont, hosta, näsblod, nästäppa
- obehag eller smärta från buken, kräkningar, illamående, förstoppning, diarré, magbesvär, torr mun, tandvärk
- hudutslag, hudrodnad
- muskelryckningar, skelett- eller muskelvärk, ryggvärk, ledsmärta
- urininkontinens (bristande kontroll)
- svullnad i kroppen, armar eller ben, feber, bröstsmärta, svaghet, trötthet, smärta
- fall

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

- infektion i luftvägarna, infektion i urinblåsan, ögoninfektion, inflammation i halsmandlarna, svampinfektion i naglarna, hudinfektion, en infektion begränsad till ett enda område av huden eller en del av kroppen, virusinfektion, hudinflammation orsakad av kvalster,
- minskning av den typ av vita blodkroppar som hjälper till att skydda dig mot infektioner, minskat antal vita blodkroppar, minskning av blodplättar (blodkroppar som hjälper till att stoppa blödning), blodbrist (anemi), minskning av röda blodkroppar, ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i blodet
- allergiska reaktioner
- diabetes eller försämrad diabetes, högt blodsocker, överdrivet vattendrickande
- viktnedgång, aptitminskning med näringsbrist och låg kroppsvikt
- ökat kolesterol i ditt blod
- upprymd sinnesstämning (mani), förvirring, minskad sexuell lust, nervositet, mardrömmar
- bristande respons på stimuli, medvetandeförlust, låg medvetandegrad
- krampanfall, svimning
- ett rastlöst behov att röra på delar av kroppen, balansstörning, onormal koordination, yrsel när man ställer sig upp, uppmärksamhetssvårigheter, talsvårigheter, smakförlust eller onormal smakupplevelse, minskad känsla i huden för beröring och smärta, pirrande eller stickande känsla eller domningar i huden
- överkänslighet mot ljus, torra ögon, ökat tårflöde, röda ögon
- känsla av att det snurrar (svindel), ringningar i öronen, öronsmärta
- förmaksflimmer (en onormal hjärtrytm), störning i ledningen mellan övre och nedre delarna av hjärtat, onormal elektrisk ledning i hjärtat, förlängt QT-intervall från hjärtat, låg puls, onormal

- elektrisk signal i hjärtat (elektrokardiogram eller EKG), en fladdrande eller dunkande känsla i bröstkorget (hjärtklappning)
- lågt blodtryck, lågt blodtryck när du reser dig upp (följaktligen kan vissa personer som använder Risperdal känna sig svaga, yra eller svimma då de ställer sig eller sitter upp plötsligt), värmekänsla
 - lunginflammation till följd av inandning av föda, trånga luftvägar, stopp (täpphet) i luftvägarna, knastrande andningsljud, väsande andning, röststörning, störning i andningspassagen
 - mag- eller tarminfektion, avföringsinkontinens, mycket hård avföring, svårigheter att svälja, ökad gasbildning
 - utslag (nässelutslag), klåda, håravfall, förtjockning av huden, eksem, torr hud, missfärgning av huden, akne, flagnande, kliande hårbotten eller hud, hudsjukdom, hudförändringar
 - ökning av kreatinfosfokinase i blodet, ett enzym som ibland frisätts vid muskelnedbrytning
 - onormal hållning, ledstelhet, ledsvullnad, muskelsvaghet, nacksmärta
 - täta trängningar, oförmåga att kissa, smärta av att kissa
 - erektionssvårigheter, ejakulationsstörning (utlösning)
 - bortfall av menstruationer, uteblivna menstruationsperioder eller andra problem med menstruationscykeln (kvinnor)
 - utveckling av bröst hos män, mjölkläckage från bröstet, sexuell dysfunktion, bröstsmärta, obehag från bröstet, flytningar från underlivet
 - svullnad av ansikte, mun, ögon eller läppar
 - frossa, höjning av kroppstemperaturen
 - förändring i sättet att gå
 - törstkänsla, sjukdomskänsla, obehagskänsla i bröstet, känsla av att vara ”ur gängorna”, obehag
 - ökade nivåer av levertransaminaser i blodet, ökad gamma-GT (ett leverenzym kallat gamma-glutamyltransferas) i blodet, ökade nivåer av leverenzym i blodet
 - smärta vid ingrepp

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

- infektion
- onormal utsöndring av ett hormon som kontrollerar urinvolymen
- gå i sömnen
- sömnrelaterad ätstörning
- socker i urinen, lågt blodsocker, hög nivå av triglycerider (en typ av blodfett)
- brist på känslor, oförmåga att få orgasm
- orörlighet eller att inte svara på tilltal i vaket tillstånd (katatoni)
- problem med blodkärl i hjärnan
- koma till följd av okontrollerad diabetes
- huvudskakningar
- glaukom (ökat tryck inuti ögat), problem med ögonrörelser, ögonrullning, sårbildning vid ögonlockskanten
- ögonproblem under gråstaroperationer (katarakt). Under gråstaroperationer kan ett tillstånd som kallas ”Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS)” förekomma om du använder eller har använt Risperdal. Om du ska genomgå gråstaroperation måste du informera din ögonläkare 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 infektion i blodet
- farligt överdrivet intag av vatten
- oregelbundna hjärtslag
- svårt att andas under sömn (sömnapné), snabb ytlig andning
- inflammation i bukspottskörteln, en blockering i tarmarna
- svullen tunga, nariga läppar, läkemedelsutslag på huden
- mjäll
- nedbrytning av muskelfibrer och smärta i muskler (rabdomyolys)
- fördröjning av menstruationsperioder, förstoring av bröstkörtlarna, bröstförstoring, utsöndring från bröstet
- ökad insulinnivå i ditt blod (ett hormon som reglerar blodsocker nivåerna)

- förhårdning av huden
- sänkt kroppstemperatur, kyla i armar och ben
- utsättningssymtom av läkemedel
- gulfärgning av huden och ögonen (gulsot)

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

- livshotande komplikationer av dåligt reglerad diabetes.
- allvarlig allergisk reaktion med svullnad som kan innefatta halsen och leda till andningssvårigheter.
- brist på tarmrörelser som orsakar stopp.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allvarliga eller livshotande utslag med blåsor och flagnande hud som kan börja i och kring mun, näsa, ögon eller könsorgan och sprida sig till andra delar av kroppen (Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys).

Följande biverkning har setts vid användning av ett annat läkemedel som heter paliperidon, vilket är väldigt likt risperidon, och den kan också förväntas vid behandling med Risperdal: Hjärtklappning när du står 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, huvudvärk, ökad aptit, kräkningar, vanliga förkylningssymtom, täppt näsa, magsmärta, yrsel, hosta, feber, darrning, 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 Risperdal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen (efter EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Eventuell kvarvarande Risperdal oral lösning ska kasseras efter 3 månader, räknat från när flaskan först öppnades.

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. 1 ml oral lösning innehåller 1 mg risperidon.
- Övriga innehållsämnen är: vinsyra, bensoesyra, natriumhydroxid, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Risperdal oral lösning tillhandahålls i bärnstenfärgade flaskor med barnskyddande lock innehållande 30 ml, 60 ml, 100 ml eller 120 ml klar, färglös vätska. Förpackningen innehåller även en doseringsspruta.

Doseringssprutan som levereras med flaskor innehållande 30 ml, 60 ml eller 100 ml är graderad i milligram och milliliter med minimal volym på 0,25 ml och maximal volym på 3 ml. Doseringssprutan är graderad från 0,25 ml (motsvarande 0,25 mg oral lösning) till 3 ml (motsvarande 3 mg oral lösning) i steg om 0,25 ml.

Doseringssprutan som levereras med flaskor innehållande 120 ml är graderad i milligram och milliliter med minimal volym på 0,25 ml och maximal volym på 4 ml. Doseringssprutan är graderad från 0,25 ml (motsvarande 0,25 mg oral lösning) till 4 ml (motsvarande 4 mg oral lösning) i steg om 0,25 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag Oy, PB 15, 02621 Esbo

Tillverkare: Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 14.3.2022