

Bipacksedel: Information till patienten

Risperidon Viatris 0,5 mg filmdragerade tabletter
Risperidon Viatris 1 mg filmdragerade tabletter
Risperidon Viatris 2 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 finner du information om följande:

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

1. Vad Risperidon Viatris är och vad det används för

Risperidon Viatris tillhör gruppen antipsykotiska läkemedel.

Risperidon Viatris 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.
- Maniska perioder, 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 Alzheimers sjukdom med demens, 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 som finns i Risperidon Viatris kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Risperidon Viatris

Använd inte Risperidon Viatris:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Risperidon Viatris:

- om du använder furosemid (vätskedrivande läkemedel som används för att minska svullnad och vätskeansamling som orsakas av olika slags sjukdomar, inklusive hjärt- och leversjukdomar).

- om du har hjärtproblem. Exempel inkluderar om du har en försvagad hjärtmuskel (hjärtsvikt), har haft en hjärtinfarkt, om du har en tendens till lågt blodtryck eller om du tar blodtrycksmediciner. Risperidon Viatris kan orsaka lågt blodtryck. Din dos kan behöva justeras.
- om du eller någon i din familj har en bakgrund av oregelbunden hjärtrytm, eftersom denna medicin har förknippats med potentiellt allvarliga ändringar av hjärtrytmen.
- 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 känner till några faktorer som gör det mer troligt att utveckla en blodpropp, till exempel om du röker eller har rökt, eller om det är troligt att du kommer att vara orörlig under en längre period (t.ex. efter en operation eller sjukdom).
- om du eller någon annan i din familj har en bakgrund av blodproppar, eftersom mediciner som denna har förknippats med blodproppsbildning.
- om du har, eller har haft, ett lågt antal vita blodkroppar i blodet, särskilt om detta har skett när du har tagit andra läkemedel.
- om du någon gång upplevt ofrivilliga rörelser i tungan, munnen och ansiktet.
- om du någon gång haft ett tillstånd där symtomen inkluderar hög kroppstemperatur, muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (också kallat malignt neuroleptikasyndrom).
- om du har Parkinsons sjukdom (en sjukdom i hjärnan som orsakar rörelsestörningar såsom darrningar, stelhet, långsamma rörelser och släpande gång) eller demens (allmän försämring av all slags mental förmåga såsom försämring av minne och annan mental prestationsförmåga), särskilt Lewykroppsdemens (onormal proteinansamling inuti nervcellerna vid Parkinsons sjukdom).
- om du är diabetiker eller löper risk att utveckla diabetes (om du har förhöjda sockernivåer i blodet).
- 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 din kroppstemperatur, ofta överhettas eller är, eller kanske kan bli, exponerad för mycket höga temperaturer eller intensiv motion.
- om du är, eller under behandlingen blir, uttorkad eller har en låg blodvolym (hypovolemi).
- om du har låga halter av kalium eller magnesium i blodet.
- 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 eventuellt är beroende av prolaktin.

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

Under behandling

Risperidon kan orsaka förändringar av antalet vita blodkroppar, vilka hjälper till att motverka infektion, och därför kan din läkare ta blodprover innan och under behandlingen.

Risperidon Viatris kan orsaka viktökning. Påtaglig viktökning kan ha en negativ inverkan på din hälsa. Din läkare bör kontrollera din kroppsvikt regelbundet.

Eftersom diabetes eller försämring av befintlig diabetes har setts hos patienter som använder Risperidon Viatris, bör din läkare kontrollera tecken på högt blodsocker. Hos patienter med befintlig diabetes bör blodsockret (glukos) kontrolleras regelbundet.

Det är vanligt att Risperidon Viatris ökar nivåerna av ett hormon som kallas ”prolaktin”. Detta kan leda till biverkningar som menstruationsstörningar eller fertilitetsproblem hos kvinnor, svullnad av bröstet hos män, låg sexualdrift, impotens, mjölkfläckage från bröstet (se Eventuella biverkningar). Om sådana biverkningar uppstår rekommenderas bedömning av prolaktinnivån i blodet.

Om du ska operera ögat/ögonen ska du tala om för din läkare eller sjukhuspersonalen att du tar detta läkemedel. Under kataraktkirurgi (förgrumling av ögats lins) kan detta läkemedel påverka pupillen eller iris (ögats färgade del), vilket kan leda till ögonskada.

Äldre personer med demens

Hos äldre patienter med demens finns det en ökad risk för stroke eller mini-stroke (även kallat en transient ischemisk attack eller TIA). Du ska inte använda risperidon om du har demens som orsakats av en stroke (slaganfall).

Du ska ha regelbunden kontakt med din doktor 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, synproblem 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 behandling.

En liten och ofullständig studie har rapporterat en ökad längd hos barn som tog risperidon, men om detta är en effekt av läkemedlet eller beror på något annat är okänt.

Andra läkemedel och Risperidon Viatris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

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), risperidon kan öka den lugnande effekten hos alla dessa läkemedel.
- Läkemedel som kan påverka hjärtats elektriska aktivitet, t.ex. läkemedel mot malaria (kinin, meflokin), hjärtrytmproblem (såsom kinidin, disopyramid, prokainamid, propafenon, amiodaron, sotalol), allergier (antihistaminer), vissa medel mot depressioner (såsom paroxetin, fluoxetin, sertralin, fluvoxamin, tricykliska antidepressiva medel, (såsom amitriptylin), tetracykliska antidepressiva medel (såsom maprotilin)) eller andra läkemedel för mentala hälsotillstånd (såsom paliperidon eller fenotiaziner som används för att behandla psykos eller för att lugna ned sig).
- Läkemedel som ger långsam hjärtrytm/puls, såsom betablockerare eller verapamil (används för att behandla högt blodtryck eller kärlkramp).
- Läkemedel som ger minskad halt kalium eller magnesium i blodet (t.ex. vissa vätskedrivande läkemedel).
- Läkemedel mot högt blodtryck. Risperidon Viatris kan sänka blodtrycket.
- Läkemedel mot Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa).
- Läkemedel som ökar aktiviteten i det centrala nervsystemet (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). Risperidon Viatris 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

- Cimetidin, ranitidin (motverkar sur mage)
- Itrakonazol och ketokonazol (läkemedel för att behandla svampinfektioner)
- Vissa läkemedel som används vid behandling av hiv/AIDS, såsom ritonavir

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 Viatris.

Risperidon Viatris med alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

- Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som har använt Risperidon Viatris under den sista trimestern (de tre sista månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, trötthet, oro, andningsproblem och problem vid matning. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta din läkare.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du eller din partner använder detta läkemedel. Din läkare kommer att besluta om du kan ta det.

Risperidon Viatris kan höja dina nivåer av ett hormon som kallas ”prolaktin” som kan påverka fertiliteten hos både kvinnliga och manliga patienter (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

Körförmåga och användning av maskiner

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

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 Viatris innehåller laktos

Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Risperidon Viatris filmdragerade tabletter 2 mg innehåller även para-orange (E110), vilket kan ge allergiska reaktioner.

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

3. Hur du använder Risperidon Viatris

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

Din läkare kommer att tala om för dig hur mycket läkemedel du ska ta och under hur lång tid. Detta beror på ditt tillstånd och varierar från person till person.

Rekommenderad dos

Behandling av schizofreni

Vuxna

- Den rekommenderade startdosen 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 till 6 mg.
- Denna totala dagliga dos kan delas upp i antingen 1 eller 2 doser per dag. Din läkare kommer att tala om vilken dos som är bäst för dig.

Äldre personer

- Den rekommenderade startdosen är i regel 0,5 mg 2 gånger per dag.
- Din läkare kan sedan gradvis öka den dos du ska ta till 1 - 2 mg 2 gånger per dag.
- Din läkare kommer att tala om vilken dos som är bäst för dig.

Användning till barn och ungdomar

- Barn och ungdomar under 18 år ska inte behandlas med Risperidon Viatris mot schizofreni.

Behandling av mani

Vuxna

- Den rekommenderade startdosen 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

- Den rekommenderade startdosen 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.

Barn och ungdomar

- Barn och ungdomar under 18 år ska inte behandlas med Risperidon Viatris för mani.

Behandling av långvarig aggressivitet hos personer med Alzheimers sjukdom

Vuxna (inklusive äldre personer)

- Den rekommenderade startdosen är i regel 0,25 mg 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 Alzheimers sjukdom bör inte överskrida 6 veckor.

Behandling av uppförandestörning hos barn och ungdomar

Doseringen beror på hur mycket ditt barn väger:

Barn som väger mindre än 50 kg

- Den rekommenderade startdosen är i regel 0,25 mg 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 1 gång per dag.

Barn som väger 50 kg eller mer

- Den rekommenderade startdosen är i regel 0,5 mg 1 gång per dag.
- Dosen kan ökas varannandag 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 mot uppförandestörning.

Personer med njur- eller leverproblem

Oavsett varför du tar detta läkemedel ska alla startdoser och följande doser av risperidon halveras.

Doshöjningar ska vara långsammare hos dessa patienter.

Risperidon ska användas med försiktighet i denna patientgrupp.

Hur du använder Risperidon Viatris

- Du ska svälja tabletten med lite vatten
- Risperidon kan intas med eller utan mat

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har använt för stor mängd av Risperidon Viatris

- Sök läkare omedelbart. Ta med dig läkemedelsförpackningen.
- Om du tagit en överdos kan du känna dig sömning eller trött, du kan få avvikande kroppsrörelser eller problem med att stå och gå, du kan känna dig yr beroende på lågt blodtryck och du kan även råka ut för snabba eller onormala hjärtslag eller krampanfall.

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Risperidon Viatris

- 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 Risperidon Viatris

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 **eller gå till sjukhusakuten** om du:

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

- Utvecklar lunginfektioner, inklusive allvarliga lunginfektioner såsom lunginflammation – du kan få hög feber, hosta upp slem som kan vara blodigt eller skummande och känna dig mycket sjuk

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

- Upplever en plötslig ändring av ditt mentala tillstånd, plötslig svaghet eller stumhet i ansiktet, armarna eller benen, särskilt på en sida, synproblem eller sluddrigt tal, även för en kort stund. Dessa kan vara tecken på en stroke, mini-stroke (transitorisk ischemisk attack) eller minskat blodflöde till hjärnan
- Upplever en onormal hjärtrytm, såsom hjärtflimmer (fibrillering) eller mycket långsamma eller onormala hjärtslag (hjärtblockering). Dessa kan orsakas av onormal elektrisk ledning i hjärtat och kan ses som onormal elektrisk aktivitetsspårning i hjärtat (EKG). I vissa fall kan detta vara livshotande
- Inte svarar på stimuli (förändringar i den inre eller yttre omgivningen), har en låg medvetandenivå eller blir medvetslös eller har kramper (konvulsioner)
- Upplever ofrivilliga rytmiska rörelser av tungan, munnen och ansiktet. Det kan bli nödvändigt att sluta med risperidon
- Utvecklar diabetes – ett tillstånd där kroppen inte kan kontrollera blodsockernivåer på rätt sätt. Du kan känna dig mycket törstig och ändå kissa mycket, ha en ökad aptit och ändå känna dig trött och letargisk. Om detta inte behandlas kan du gå in i koma eller utveckla potentiellt livshotande komplikationer orsakade av okontrollerad diabetes
- Upplever ett ökat antal infektioner, t.ex. halsont, munsår, osv., vilket kan orsakas av en minskning av antalet vita blodkroppar, inklusive de som hjälper till att skydda dig mot bakteriella infektioner
- Utvecklar en lunginfektion som orsakats av att du har andats ned mat i andningsvägarna eller har lungstas (t.ex. på grund av slembildning)
- Noterar en infektion under huden, normalt i fettlagren på låret och skinkorna (cellulit).
- Inte kan kissa eller tömma blåsan helt
- Har svår förstoppning, vilket kan orsakas av en tarmblockering eller en grav förhårdning och sammanpressning av avföringen

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

- Får kraftiga utslag, klåda eller hudutslag, svullnad av ansiktet, läppar, tunga eller hals, andnöd, svårt att andas, yrsel eller chock. Detta kan vara symtom på en allvarlig allergisk reaktion eller angioödem
- 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
- Upplever feber, muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas "malignt neuroleptikasyndrom"). Omedelbar medicinsk behandling kan behövas.
- Är man och upplever ihållande eller smärtsam erektion. Detta kallas priapism, omedelbar medicinsk behandling kan behövas
- Har svåra magsmärtor som når runt om ryggen. Detta kan vara ett tecken på inflammation av bukspottkörteln
- Utvecklar ökat tryck i ögat (glaukom), vilket kan orsaka problem med synfältet och mer långvariga och allvarliga problem med synen
- Lägre nivå än normalt av natrium i blodet, vilket kan göra att du känner dig svag och förvirrad och känner muskelsmärta. Detta kan orsakas av inadekvat utsöndring av ett hormon (ADH) som gör att kroppen kan behålla vätska och späda ut blodet, vilket minskar mängden natrium. Detta kan förknippas med en farligt hög vattenkonsumtion (mer än 2 liter om dagen)
- Noterar svår svaghet eller smärta i musklerna, vilket kan orsakas av nedbrytning av muskelvävnad (rabdomyolys)

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

- Upplever minskad aptit, oförklarlig viktnedgång, illamående, kräkningar, magsmärtor, andningssvårigheter, minskad hjärtfrekvens, ovanlig muskelsmärta eller känsla av svaghet, trötthet eller känsla av obehag. Detta kan vara symtom på en ovanlig livshotande komplikation av dåligt reglerad diabetes som kallas diabetes ketoacidosis

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever något utav de ovan nämnda biverkningarna.

Följande biverkningar kan också förekomma:

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

- Parkinsonism. Detta är en medicinsk term som innefattar många symtom. Varje enskilt symtom kan förekomma hos färre än 1 av 10 personer. Parkinsonism innefattar: ökad salivproduktion eller vattnig mun, muskuloskeletal stelhet, dregling, ryckighet när man böjer leder, långsamma, minskade eller försvagade kropps rörelser, avsaknad av ansiktsuttryck, spända muskler, nackstelhet, muskelstelhet, gång med små, korta och snabba steg och avsaknad av normala pendlingsrörelser med armarna, ihållande blinkningar till följd av att man knackar på pannan (en onormal reflex)
- Huvudvärk, svårigheter att somna eller att fortsätta sova
- Dåsighet, sömnhet

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

- Trötthet, allmän svaghet (asteni), trötthetskänsla, dåsighet eller dvalliknande tillstånd (letargi), rastlöshet, svårigheter att sitta still, ångest, depression, agitation, yrsel, matthetskänsla, sömnstörning
- Kräkningar, diarré, förstoppning, illamående, halsbränna eller matsmältningsproblem, smärta eller obehag i buken, ont i halsen, muntorrhet, tandvärk
- Viktökning, höjning av kroppstemperaturen (feber), aptitminskning, aptitökning
- Andningssvårigheter, influensa, dimsyn, infektion av eller allergiska reaktioner i ögat, vilka kan producera en klabbig utsöndring, bihåleinfectioner, nästäppa eller igentäppta bihålor, näsblod, hosta
- Urinvägsinfektion, sängvätning, oförmåga att kontrollera när du urinerar (inkontinens), oförmåga att urinera
- Tremor, muskelspasm, ofrivilliga rörelser i ansiktet, armar eller ben, repetitiva rörelser eller avvikande kroppshållning förknippad med muskelkramper och smärta i leder och muskler, ryggvärk
- Vätskeretention i kroppen (t.ex. svullnad i armar och ben), smärta i armar och ben
- Hudutslag, hudrodnad, öroninfektioner
- Snabb hjärtrytm, bröstsmärta, högt blodtryck
- Fall
- Förhöjd nivå av hormonet prolaktin i blodet

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

- Behov av att dricka stora mängder vatten, törst, avföringsinkontinens, gaser, heshet eller röststörning.
- Högt blodsocker.
- Infektion i urinblåsan, virus- och andra infektioner, tonsillinfektion, maginfektion, svampinfektion i naglarna.
- Blodtrycksfall efter att man stått sig upp, lågt blodtryck, känsla av yrsel efter ändring av kroppsställning, medvetenhet om hjärtats slag, minskad hjärtfrekvens.
- Smärta när man kissar, behov av att kissa ofta.
- Förvirring, uppmärksamhetsstörning, ökat sömnbehov, mardrömmar, nervositet, upprymd sinnesstämning (mani).
- Förhöjda leverenzymmer, lågt värde på hemoglobin eller röda blodkroppar (anemi), ökning av eosinofila celler (en viss typ av vita blodkroppar), förhöjt värde på kreatininfosfokinas i blodet,

minskning av blodplättar (blodkroppar som hjälper till att stoppa blödning), förhöjt kolesterolvärde.

- Muskelsvaghet, svår rastlöshet tillsammans med muskelkramper och darningar, ont i öronen, nacksmärta, ledsvullnad, avvikande kroppshållning, ledstelhet, obehagskänsla i bröstet
- Hudskada, hudproblem, torr hud, intensiv hudklåda, akne, håravfall, eksem (hudinflammation) som kan orsakas av kvalster, missfärgning av huden, förtjockning av huden, rodnad, stickande känslor, minskad hudkänslighet för smärta eller beröring, inflammation i fet hud (seborroiskt eksem).
- Bortfall av menstruationen, sexuell dysfunktion, erektil dysfunktion, ejakulationsstörning, sekretutsöndring från bröstet, bröstförstoring hos män, bröstsmärta eller obehag, minskad sexualdrift, oregelbundna eller försenade menstruationer, flytning från slidan.
- Svimning, gångrubbning (gångsätt), tröghet, viktnedgång, aptitminskning med näringsbrist och låg kroppsvikt som följd, känsla av att vara "ur gängorna", balansrubbning, allergi, frossa, koordinationssvårigheter, onormal smakupplevelse.
- Smärtsam överkänslighet mot ljus, ökat blodflöde till ögonen, ögontorrhet, ökat tårflöde.
- Knastrande andningsljud, talsvårigheter, sväljningssvårigheter, hest/visslande ljud vid andning.
- Ringning i öronen, känsla av snurrighet och yrsel (svindel), svullnad i ansiktet (ansiktsödem).

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

- Oförmåga att få orgasm, förstörade bröst eller svullna, varma och ömma bröst
- Mjäll
- Kalla armar och ben, tungsvullnad, läppinflammation, förhårdningar av kroppsdelar, t.ex. hud
- Orörlighet och brist på reaktionsförmåga i vaket tillstånd (katatoni)
- Gå i sömnen
- Sömnrelaterad ätstörning
- Krustabildning i ögonlockskanten, ögonrullning, problem med ögonrörelser, komplikationer under kataraktkirurgi
- Känslomässig avtrubbning
- Läkemedelsabstinenssyndrom
- Sänkt kroppstemperatur
- Snabb ytlig andning, svårt att andas under sömn, sinusarytmi (normal förändring i hjärtrytmen som orsakas av andningen)
- Huvudtremor
- Gulfärgning av huden och ögonen (gulsot)
- Närvaro av blodsocker (glukos) i urinen, lågt blodsocker, förhöjda nivåer av insulinfetter eller (triglycerider) i blodet

Läkemedel som risperidon har även rapporterats orsaka en sänkning av blodtrycket efter att man ställt sig upp, vilket är förknippat med en mycket hög ökning av hjärtfrekvensen när kroppen återhämtar sig.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningar hos barn förväntas i allmänhet likna dem hos vuxna. Följande biverkningar rapporterades oftare hos barn och ungdomar (5 till 17 år) än hos vuxna: sömnhet eller mindre alert, trötthet, huvudvärk, ökad aptit, kräkningar, vanliga förkylningssymtom, nästäppa, magsmärtor, yrsel, hosta, feber, skakningar, diarré och urininkontinens (ofrivilligt urinläckage).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Risperidon Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistern eller kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister 0,5mg, 1 mg: Förvaras vid högst 30°C.

Blister 2 mg: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Plastburk: 0,5 mg, 1 mg: Förvaras vid högst 30°C. Används inom 180 dagar efter öppnandet.

Plastburk: 2 mg: Används inom 180 dagar efter öppnandet.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplevelser

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är risperidon.

En Risperidon Viatris filmdragerad tablett innehåller 0,5 mg, 1 mg eller 2 mg risperidon.

Övriga innehållsämnen är:

Risperidon Viatris 0,5 mg filmdragerade tabletter:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa (E460), magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumlaurilsulfat.

Filmdragering: Hypromellos (E464), propylenglykol (E490), titandioxid (E171), talk (E553B), röd och svart järnoxid (E172).

Risperidon Viatris 1 mg filmdragerade tabletter:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa (E460), magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumlaurilsulfat.

Filmdragering: Hypromellos (E464), propylenglykol (E490), titandioxid (E171), talk (E553B).

Risperidon Viatris 2 mg filmdragerade tabletter:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa (E460), magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumlaurilsulfat.

Filmdragering: Hypromellos (E464), propylenglykol (E490), titandioxid (E171), talk (E553B), para-orange aluminiumlack (E110).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Risperidon Viatris 0,5 mg: Röd-brun, rund, bikonvex, filmdragerad tablett märkt med ”0.5” på ena sidan och en brytskåra på andra sidan

Risperidon Viatris 1 mg: Vit, rund, bikonvex, filmdragerad tablett märkt med ”1” på ena sidan och en brytskåra på andra sidan

Risperidon Viatris 2 mg: Orange, rund, bikonvex, filmdragerad tablett märkt med ”2” på ena sidan och en brytskåra på andra sidan

Förpackningsstorlekar

Risperidon Viatris 0,5 mg, 1 mg, 2 mg filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar med 20, 28, 30, 50, 56, 60 eller 100 filmdragerade tabletter.

Risperidon Viatris 0,5 mg, 1 mg, 2 mg filmdragerade tabletter finns i endosblister i förpackningar med (28x1), (30x1), (56x1), (60x1) eller (100x1) filmdragerade tabletter.

Risperidon Viatris 0,5 mg, 1 mg, 2 mg filmdragerade tabletter finns i burkar med 60, 100, 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Tillverkare

Mylan Hungary Kft.
H-2900,
Komarom,
Mylan utca 1.
Ungern

Gerard Laboratories.
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road,
Dublin 13
Irland

Mylan Dublin
Newenham Court
Northern Cross
Malahide Road
Dublin 17
Ireland

Logiters, Logistica Portugal, S.A
Estrada dos Arneiros, 4,
Azambuja, 2050-306
Portugal

Viatri Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg Benzstrasse 1,
61352 Bad Homburg v. d. Höhe,
Deutschland

Denna bipacksedel ändrades senast: 2026-06-23