

Bipacksedel: Information till användaren

Risperidone Grindeks 0,5 mg filmdragerade tabletter
Risperidone Grindeks 1 mg filmdragerade tabletter
Risperidone Grindeks 2 mg filmdragerade tabletter
Risperidone Grindeks 3 mg filmdragerade tabletter
Risperidone Grindeks 4 mg filmdragerade tabletter
Risperidone Grindeks 6 mg filmdragerade tabletter

risperidon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 bipacksedel. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om:

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

1. Vad Risperidone Grindeks är och vad det används för

Risperidone Grindeks tillhör en läkemedelsgrupp som heter antipsykotika.

Risperidone Grindeks används för att behandla:

- 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 heter 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.

Risperidone Grindeks kan hjälpa till att lindra symtomen från din sjukdom och hindra att symtomen kommer tillbaka.

Risperidon som finns i Risperidone Grindeks 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 tar Risperidone Grindeks

Ta inte Risperidone Grindeks:

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

Om du är osäker på om något av detta gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Risperidone Grindeks.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Risperidone Grindeks 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. Risperidone Grindeks kan orsaka lågt blodtryck. Din dos kan behöva justeras.
- du vet att du har någon riskfaktor för att drabbas av stroke (slaganfall), såsom högt blodtryck, hjärtkärlsjukdom eller problem med något blodkärl i hjärnan.
- du någon gång har upplevt ofrivilliga rörelser i tungan, munnen och ansiktet
- du någon gång har haft ett tillstånd där symtomen inkluderar hög kroppstemperatur, muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (också kallat malignt neuroleptikasyndrom)
- du har Parkinsons sjukdom eller demens
- du vet att du har haft låga nivåer av vita blodkroppar tidigare (detta kan, men behöver inte, ha orsakats av andra läkemedel)
- du har diabetes
- du har epilepsi
- du är man och någon gång har haft en ihållande eller smärtsam erektion
- du har problem med att kontrollera kroppstemperaturen eller vet med dig att du blir för varm
- du har problem med njurarna
- du har problem med levern
- du har onormalt höga halter av hormonet prolaktin i ditt blod eller om du har en tumör som eventuellt är beroende av prolaktin
- du eller någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom antipsykotiska läkemedel har förknippats med blodproppsbildning.

Om du är osäker på om något av detta gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Risperidone Grindeks.

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

Risperidone Grindeks kan orsaka viktuppgång. 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 Risperidone Grindeks ska din läkare kontrollera tecken på högt blodsocker. Hos patienter med befintlig diabetes mellitus ska blodglukos kontrolleras regelbundet.

Det är vanligt att risperidon ökar nivåerna av ett hormon som heter prolaktin. Detta kan leda till biverkningar som menstruationsstörningar och fertilitetsproblem hos kvinnor och svullnad av bröstet hos män (se Eventuella biverkningar). Om sådana biverkningar uppstår rekommenderas mätning av prolaktinnivån i blodet.

Vid operation av grå starr (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 (slaganfall). Du ska inte använda risperidon om du har demens som orsakats av en stroke.

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. Dessa symtom kan vara tecken på stroke.

Barn och ungdomar

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

Om trötthet uppstår under behandlingen med risperidon kan en ändrad tidpunkt för intag av läkemedlet 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 ofullständig studie har rapporterat en ökad längd hos barn som fick risperidon, men om detta är en effekt av läkemedlet eller beror på något annat är okänt.

Andra läkemedel och Risperidone Grindeks

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

Det är extra viktigt att du talar om för 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 depressioner 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. Risperidone Grindeks 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 beroende på ansamling av för mycket vätska (t.ex. furosemid eller klortiazid). Risperidone Grindeks 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.
- läkemedel som kallas betablockerare (används för behandling av högt blodtryck).
- fenotiaziner (används t.ex. för att behandla psykoser eller som lugnande).
- cimetidin, ranitidin (motverkar sur mage).
- itraconazol och ketokonazol (läkemedel för att behandla svampinfektioner)
- vissa läkemedel som används vid behandling av HIV/AIDS, såsom ritonavir
- verapamil, ett läkemedel som används för att behandla högt blodtryck och/eller onormal hjärtrytm.
- setralin och fluvoxamin, läkemedel som används för att behandla depression och andra psykiska besvär.

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

Om du är osäker på om något av detta gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar

Risperidone Grindeks.

Risperidone Grindeks med mat, dryck och alkohol

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

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 tar detta läkemedel. Läkaren kommer att avgöra om du kan ta detta läkemedel.
- Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Risperidone Grindeks under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.
- Risperidone Grindeks kan höja dina nivåer av ett hormon som heter prolaktin, vilket kan påverka fertiliteten (se Eventuella biverkningar).

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel, trötthet och synproblem kan förekomma under behandling med Risperidone Grindeks. Kör inte bil och använd inte 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.

Risperidone Grindeks innehåller laktos

Risperidone Grindeks innehåller laktos, ett slags socker. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Risperidone Grindeks 2 mg filmdragerad tablett innehåller para-orange (E110)

En av ingredienserna i Risperidone Grindeks 2 mg filmdragerade tabletter är para-orange (E110). Det kan orsaka allergiska reaktioner.

Risperidone Grindeks 4 mg filmdragerad tablett innehåller tartrazin (E102)

En av ingredienserna i Risperidone Grindeks 4 mg filmdragerade tabletter är tartrazin (E102). Det kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Risperidone Grindeks

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

Rekommenderad dos är som följer:

För behandling av schizofreni

Vuxna

- Vanlig startdos är 2 mg per dag. Den 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 på mellan 4 och 6 mg.
- Denna totala dagliga dos kan delas upp i antingen 1 eller 2 doser per dag. Din läkare kommer att tala om vilket alternativ som är bäst för dig.

Äldre

- Startdos är i regel 0,5 mg 2 gånger per dag.
- Dosen kan gradvis ökas av din läkare till 1 eller 2 mg två gånger dagligen.

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

För behandling av maniska perioder

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 doser på mellan 1 och 6 mg 1 gång per dag.

Äldre

- 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 per dag, beroende på hur du svarar på behandlingen.

Behandling av långvarig aggressivitet hos personer med Alzheimers sjukdom

Vuxna (inklusive äldre personer)

- Startdos är i regel 0,25 mg (0,25 ml risperidon oral lösning 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 0,5 mg 2 gånger per dag. Vissa patienter kan behöva 1 mg 2 gånger per dag.
- Behandlingstiden hos patienter med Alzheimers sjukdom bör inte överskrida 6 veckor.

Användning för barn och ungdomar

- Barn och ungdomar under 18 år ska inte behandlas med Risperidone Grindeks mot schizofreni eller mani.

Behandling av uppförandestörning

Doseringen beror på hur mycket ditt barn väger:

Barn som väger mindre än 50 kg

- Startdos är i regel 0,25 mg (0,25 ml risperidon oral lösning 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 ml till 0,75 ml risperidon oral lösning 1 mg/ml) 1 gång per dag.

Barn som väger 50 kg eller mer

- Startdos 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 Risperidone Grindeks 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 hos denna patientgrupp.

Administreringssätt

Ska sväljas.

- Du ska svälja tabletten med lite vatten.
- Risperidone Grindeks 2 mg och 6 mg filmdragerade tabletter har en brytskåra på ena sidan. Risperidone Grindeks 4 mg filmdragerade tabletter har istället en dubbel brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Risperidone Grindeks

- 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 på grund av lågt blodtryck och du kan även råka ut för 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 Risperidone Grindeks

- Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer på det. Men om det nästan är dags att ta nästa dos ska du hoppa över den missade dosen och fortsätta 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 Risperidone Grindeks

Du ska inte sluta ta detta läkemedel om det inte är så att din läkare har bitt dig att göra det. 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 din 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 får någon av följande mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- har demens och upplever en plötslig mental förändring eller plötslig svaghet eller domningar i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida, eller sluddrigt tal, även under en kort period. Dessa symtom kan vara tecken på stroke (slaganfall).
- 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 i tungan, munnen eller ansiktet. Behandlingen med risperidon kan behöva avslutas.

Tala omedelbart om för din läkare om du får någon av följande sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- får blodproppar i venerna, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen). Propparna 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 och smärtsam 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 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.

- sömnhet eller att känna sig mindre alert
- huvudvärk.

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

- lunginflammation, infektion i luftvägarna (bronkit), vanliga förkylningssymtom, bihåleinflammation, urinvägsinfektion, öroninfektion, influensaliknande känsla
- ökade dina nivåer av ett hormon som heter prolaktin vilket ses med ett blodprov (detta kan, men behöver inte, ge symtom). Symtom på höga prolaktinnivåer är mindre vanligt och kan innefatta svullna bröst hos män, svårigheter att få eller bibehålla erektion, minskad sexlust eller annan sexuell dysfunktion. Hos kvinnor kan symtomen vara obehag från bröstet, mjölkkläckage, uteblivna menstruationer eller andra problem med menstruationscykeln eller fertiliteten.
- viktökning, ökad aptit, 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, matsmältningsbesvär, muntorrhet, tandvärk
- hudutslag, hudrodnad
- muskelryckningar, skelett- eller muskelvärk, ryggvärk, ledsmärta
- urininkontinens
- svullnad i kroppen, armar eller ben, feber, bröstsmärta, svaghet (trötthet), smärta
- fall.

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

- infektion 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 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
- allergisk reaktion
- 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 du ställer dig 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 bröstkorgen (hjärtklappning)

- lågt blodtryck, lågt blodtryck när du reser dig upp (följaktligen kan vissa personer som använder risperidon känna sig svaga, yrsa eller svimma då de plötsligt ställer sig upp eller sitter upp), flushing (värmekänsla och rodnad i huden)
- 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 blodets nivå av kreatinfosfokinas, ett enzym som ibland frisätts vid muskelnedbrytning
- onormal kroppshållning, ledstelhet, ledsvullnad, muskelsvaghet, nacksmärta
- täta trängningar, oförmåga att kissa, smärta av att kissa
- erektionssvårigheter, störning av ejakulation (utlösning)
- bortfall av menstruationer, uteblivna menstruationer eller andra problem med menstruationscykeln (kvinnor)
- utveckling av bröst hos män, mjökläckage från bröstet, sexuell dysfunktion, smärta eller obehag i bröstet, flytningar från underlivet
- svullnad av ansikte, mun, ögon eller läppar
- frossa, höjning av kroppstemperaturen
- förändring i sättet att gå
- törst, 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 behandling.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- infektion
- onormal utsöndring av ett hormon som kontrollerar urinvolyten
- gå i sömnen
- sömnrelaterad ätstörning
- socker i urinen, lågt blodsocker, höga triglycerider i blodet (en typ av blodfett)
- brist på känslor, oförmåga att få orgasm
- orörlighet och brist på reaktionsförmåga i vaket tillstånd (katatoni)
- problem med blodkärlen i hjärnan
- koma till följd av okontrollerad diabetes
- huvudskakningar
- glaukom (ökat tryck inuti ögat), problem med ögonrörelser, ögonrullning, sårbildning vid ögonlockskanten
- ögonproblem under operation av grå starr (katarakt). Under operation av grå starr kan ett tillstånd som på engelska heter "intraoperative floppy iris syndrome (IFIS)" förekomma om du använder eller har använt risperidon. Om du ska genomgå operation av grå starr 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 infektion i blodet
- farligt överdrivet intag av vatten
- oregelbundna hjärtslag
- svårt att andas under sömn (sömnapné), snabb, ytlig andning
- inflammation i bukspottkörteln, förstoppning
- svullen tunga, nariga läppar, hudutslag relaterat till läkemedelsanvändning
- mjäll
- nedbrytning av muskelfibrer och smärta i muskler (rabdomyolys)
- försenad menstruation, förstoring av körtlarna i dina bröst, bröstförstoring, utsöndring från bröstet
- ökad nivå av insulin (ett hormon som reglerar blodsockernivåerna) i ditt blod
- 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 av 10 000 användare):

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allvarliga eller livshotande utslag med blåsor och avlossning av hud, som kan börja i och runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen 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 och är väldigt likt risperidon. Därför kan den också förväntas vid behandling med Risperidone Grindeks: hjärtklappning när man ställer sig upp.

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 att känna sig mindre alert, trötthet, huvudvärk, ökad aptit, kräkningar, vanliga förkylningssymtom, nästäppa, magsmärtor, yrsel, hosta, feber, tremor (skakningar), diarré och urininkontinens.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. 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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Risperidone Grindeks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blister efter 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.

Varje Risperidone Grindeks filmdragerad tablett innehåller 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg eller 6 mg risperidon.

Övriga innehållsämnen är:

Risperidone Grindeks 0,5 mg filmdragerade tabletter:

Tablettkärna: laktos, mikrokristallin cellulosa (E460), majsstärkelse, magnesiumstearat (E572).

Filmdragering: makrogol-poly(vinylalkohol) ymp-sampolymer (E1209), talk (E553b), titandioxid (E171), glycerolmonokaprylokaprat (E471), poly(vinylalkohol) (E1203), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).

Risperidone Grindeks 1 mg filmdragerade tabletter:

Tablettkärna: laktos, mikrokristallin cellulosa (E460), majsstärkelse, magnesiumstearat (E572).

Filmdragering: makrogol-poly(vinylalkohol) ymp-sampolymer (E1209), talk (E553b), titandioxid (E171), glycerolmonokaprylokaprat (E471), poly(vinylalkohol) (E1203).

Risperidone Grindeks 2 mg filmdragerade tabletter:

Tablettkärna: laktos, mikrokristallin cellulosa (E460), majsstärkelse, magnesiumstearat (E572).

Filmdragering: makrogol-poly(vinylalkohol) ymp-sampolymer (E1209), talk (E553b), titandioxid (E171), glycerolmonokaprylokaprat (E471), poly(vinylalkohol) (E1203), para-orange aluminiumlack (E110), kinolingult aluminiumlack (E104).

Risperidone Grindeks 3 mg filmdragerade tabletter:

Tablettkärna: laktos, mikrokristallin cellulosa (E460), majsstärkelse, magnesiumstearat (E572).

Filmdragering: makrogol-poly(vinylalkohol) ymp-sampolymer (E1209), talk (E553b), titandioxid (E171), glycerolmonokaprylokaprat (E471), poly(vinylalkohol) (E1203), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).

Risperidone Grindeks 4 mg filmdragerade tabletter:

Tablettkärna: laktos, mikrokristallin cellulosa (E460), majsstärkelse, magnesiumstearat (E572).

Filmdragering: makrogol-poly(vinylalkohol) ymp-sampolymer (E1209), talk (E553b), titandioxid (E171), glycerolmonokaprylokaprat (E471), poly(vinylalkohol) (E1203), tartrazin aluminiumlack (E102), indigokarmin aluminiumlack (E132).

Risperidone Grindeks 6 mg filmdragerade tabletter:

Tablettkärna: laktos, mikrokristallin cellulosa (E460), majsstärkelse, magnesiumstearat (E572).

Filmdragering: makrogol-poly(vinylalkohol) ymp-sampolymer (E1209), talk (E553b), titandioxid (E171), glycerolmonokaprylokaprat (E471), poly(vinylalkohol) (E1203), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Risperidone Grindeks 0,5 mg är rosa, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter. Tablettens storlek är cirka 6 mm x 3 mm.

Risperidone Grindeks 1 mg är vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter. Tablettens storlek är cirka 7 mm x 3 mm.

Risperidone Grindeks 2 mg är orangea, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan. Tablettens storlek är cirka 8 mm x 4 mm.

Risperidone Grindeks 3 mg är beige, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter. Tablettens storlek är cirka 9 mm x 5 mm.

Risperidone Grindeks 4 mg är gulgröna, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med dubbel brytskåra på ena sidan. Tablettens storlek är cirka 11 mm x 4 mm.

Risperidone Grindeks 6 mg är brunaktiga, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan. Tablettens storlek är cirka 12 mm x 5 mm.

Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg och 6 mg finns i blisterförpackningar innehållande 20, 30, 60 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letland
Tfn: +371 67083205
E-post: grindeks@grindeks.lv

Lokal företrädare

Grindeks Kalceks Sverige AB
Kontinentplan 2,
23142 Trelleborg
Sverige

Detta läkemedel är godkänt i EES-medlemsstaterna under följande namn:

Finland	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg kalvopäällysteiset tabletit
Österrike	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg Filmtabletten
Belgien	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimés pelliculés
Kroatien	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmom obložene tablete
Tjeckien	Risperidone Grindeks
Estland	Risperidone Grindeks
Frankrike	Risperidone Grindeks 0,5 mg, comprimé pelliculé Risperidone Grindeks 1 mg, comprimé pelliculé Risperidone Grindeks 2 mg, comprimé pelliculé sécable Risperidone Grindeks 3 mg, comprimé pelliculé Risperidone Grindeks 4 mg, comprimé pelliculé sécable Risperidone Grindeks 6 mg, comprimé pelliculé sécable
Tyskland	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg Filmtabletten
Grekland	Risperidone / Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irland	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg film-coated tablets
Italien	Risperidone Grindeks
Lettland	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg plėvele dengtos tabletės
Nederländerna	Risperidon Grindeks 0,5 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 1 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 2 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 3 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 4 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 6 mg filmomhulde tabletten
Norge	Risperidone Grindeks
Polen	Risperidone Grindeks
Portugal	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimidos revestidos por película
Rumänien	Risperidonă Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimate filmate
Slovenien	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimidos recubiertos con película
Sverige	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-05-22