

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Risperidone Grindeks 0,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Risperidone Grindeks 1 mg kalvopäällysteiset tabletit
Risperidone Grindeks 2 mg kalvopäällysteiset tabletit
Risperidone Grindeks 3 mg kalvopäällysteiset tabletit
Risperidone Grindeks 4 mg kalvopäällysteiset tabletit
Risperidone Grindeks 6 mg kalvopäällysteiset tabletit

risperidoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 Risperidone Grindeks on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Risperidone Grindeks -valmistetta
3. Miten Risperidone Grindeks -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Risperidone Grindeks -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Risperidone Grindeks on ja mihin sitä käytetään

Risperidone Grindeks kuuluu psykoosilääkkeiden lääkeryhmään.

Risperidone Grindeks -valmistetta käytetään seuraaviin tarkoituksiin:

- Skitsofrenian hoitoon. Skitsofrenian oireita voivat olla näkö-, kuulo- tai tuntoharhat, harhaluuloisuus tai poikkeava epäluuloisuus tai sekavuus.
- Manian hoitoon. Manian oireita voivat olla voimakas innostuneisuus, voimakkaasti kohonnut mieliala, kiihtyneisyys tai yliaktiivisuus. Maniaa esiintyy kaksisuuntaiseksi mielialahäiriöksi kutsutussa sairaudessa.
- Pitkään jatkuneen aggression lyhytaikaiseen (enintään 6 viikon pituinen) hoitoon Alzheimerin tautia sairastavilla henkilöillä, jotka ovat vaarassa vahingoittaa itseään tai muita. Hoitoa on pitänyt edeltää vaihtoehtoinen, ei-lääkkeellinen hoito.
- Pitkään jatkuneen aggression lyhytaikaiseen (enintään 6 viikon pituinen) hoitoon älyllisesti kehitysvammaisilla (vähintään 5 vuoden ikäisillä) lapsilla ja nuorilla, joilla on käytöshäiriöitä.

Risperidone Grindeks -hoito voi auttaa lievittämään sairauden oireita ja estää niitä uusiutumasta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Risperidone Grindeks -valmistetta

Älä ota Risperidone Grindeks -valmistetta

- jos olet allerginen risperidonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos olet epävarma siitä, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Risperidone Grindeks -valmisteen ottamista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Risperidone Grindeks -valmistetta

- jos sinulla on sydänongelmia. Niitä voivat olla esimerkiksi epäsäännöllinen sydämensyke, taipumus matalaan verenpaineeseen tai verenpainelääkitys. Risperidone Grindeks saattaa alentaa verenpainetta. Annostasi voidaan joutua muuttamaan.
- jos tiedät, että sinulla on aivohalvaukselle altistavia riskitekijöitä, kuten korkea verenpaine, jokin sydän- tai verisuonisairaus tai aivoverisuoniongelmia
- jos sinulla on joskus esiintynyt kielen, suun ja kasvojen tahdosta riippumattomia liikkeitä
- jos sinulla on joskus ollut sairaus, jonka oireita ovat olleet kuume, lihasjäykkyys, hikoilu tai tajunnantason alentuminen (neuroleptioireyhtymä)
- jos sinulla on Parkinsonin tauti tai dementia
- jos sinulla on aiemmin todettu veren valkosolujen niukkuutta (joka on saattanut johtua muiden lääkkeiden käytöstä, mutta ei välttämättä)
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on epilepsia
- jos olet mies ja sinulla on joskus ollut pitkittynyt tai kivulias erektio
- jos sinulla esiintyy häiriöitä kehon lämpötilan säätelyssä tai ruumiinlämmön liiallista kohoamista
- jos sinulla on munuaisongelmia
- jos sinulla on maksaongelmia
- jos sinulla on poikkeavan korkea veren prolaktiinihormonin pitoisuus tai sinulla on mahdollisesti prolaktiinista riippuvainen kasvain
- jos sinulla tai suvussasi on esiintynyt veritulppia, sillä psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä on havaittu veritulppien muodostumista.

Jos olet epävarma siitä, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Risperidone Grindeks -valmisteen ottamista.

Koska risperidonia ottavilla potilailla on hyvin harvinaisissa tapauksissa todettu tiettytyyppisten infektioita torjuvien veren valkosolujen vaarallista niukkuutta, lääkäri saattaa tarkistaa valkosoluarvosia.

Risperidone Grindeks saattaa aiheuttaa painonnousua. Merkittävä painonnousu voi vaikuttaa haitallisesti terveyteen. Lääkärin on punnittava sinut säännöllisesti.

Koska Risperidone Grindeks -valmistetta ottavilla potilailla on havaittu diabetesta tai ennestään olemassa olevan diabeteksen pahenemista, lääkärin on tarkistettava, onko sinulla korkean verensokerin merkkejä. Jos sinulla on ennestään diabetes, verensokeriasi on seurattava säännöllisesti.

On yleistä, että risperidoni suurentaa prolaktiinihormonin pitoisuuksia. Tämä voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten kuukautishäiriöitä tai hedelmällisyshäiriöitä naisilla ja rintarauhasten suurenemista miehillä (ks. Mahdolliset haittavaikutukset). Jos tällaisia haittavaikutuksia ilmenee, veren prolaktiinipitoisuuden mittaaminen on suositeltavaa.

Mykiön samentuman (kaihin) korjaamiseksi tehdyn leikkauksen aikana saattaa ilmetä ongelma, jossa mustuainen (pupilli) ei laajene toivotulla tavalla. Lisäksi silmän värikalvo saattaa muuttua veltoksi leikkauksen aikana ja aiheuttaa silmän vaurioitumisen. Jos olet menossa silmäleikkaukseen, muista kertoa silmälääkärille, että otat tätä lääkettä.

Iäkkäät dementiaipotilaat

Iäkkäillä dementiaipotilailla on lisääntynyt aivohalvausriski. Älä ota risperidonia, jos sinulla on aivohalvauksen aiheuttama dementia.

Sinun on käytävä säännöllisesti lääkärin arvioitavana risperidonihoitoa aikana.

Hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon, jos havaitset tai hoitajasi havaitsee äkillisen muutoksen mielentilassasi tai äkillistä kasvojesi, käsivarsiesi tai jalkojesi heikkoutta tai puutumista – etenkin jos

se on toispuoleista – tai puheesi puuroutumista. Tämä on tärkeää, vaikka oireet kestäisivät vain hetken. Nämä oireet saattavat olla merkkejä aivohalvauksesta.

Lapset ja nuoret

Ennen käytöshäiriön hoidon aloittamista muut aggressiivisen käyttäytymisen syyt on pitänyt sulkea pois.

Jos risperidonihoito aiheuttaa väsymystä, lääkkeenantoajan muuttaminen saattaa vähentää tarkkaavuusvaikeuksia.

Ennen hoidon alkamista sinut tai lapsesi saatetaan punnita, ja painon seuraamista saatetaan jatkaa hoidon aikana.

Eräissä pienessä tutkimuksessa pituuskasvun raportoitiin lisääntyneen risperidonia ottaneilla lapsilla, mutta sitä, johtuiko tämä vaikutus lääkkeestä vai jostakin muusta syystä, ei tiedetä.

Muut lääkevalmisteet ja Risperidone Grindeks

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- aivojen toimintaan vaikuttavat lääkkeet, kuten rauhoittavat lääkkeet (bentsodiatsepiinit), tietyt kipulääkkeet (opiaatit) ja allergialääkkeet (jotkin antihistamiinit), sillä risperidoni saattaa lisätä kaikkien näiden lääkkeiden rauhoittavaa vaikutusta
- lääkkeet, jotka voivat muuttaa sydämen sähköistä toimintaa, kuten malarialääkkeet, rytmihäiriölääkkeet, allergialääkkeet (antihistamiinit) ja tietyt masennuksen tai muiden mielenterveysongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet
- lääkkeet, jotka hidastavat sydämensykyttä
- lääkkeet, jotka alentavat veren kaliumpitoisuutta (kuten eräät nesteenoistolääkkeet)
- korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet, sillä Risperidone Grindeks voi alentaa verenpainetta
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten levodopa)
- keskushermoston toimintaa kiihdyttävät lääkkeet (psykostimulantit, kuten metyyliifenidaatti)
- nesteenoistolääkkeet (diureetit), joita käytetään sydänvaivoihin tai nesteen kertymisestä johtuvan turvotuksen hoitoon (kuten furosemidi tai klooritiatsidi). Risperidone Grindeks -valmisteen käyttö yksin tai samanaikaisesti furosemidin kanssa saattaa lisätä aivohalvauksen tai kuoleman riskiä iäkkäillä dementiapotilailla.

Seuraavat lääkkeet saattavat heikentää risperidonin vaikutusta:

- rifampisiini (käytetään joidenkin infektioiden hoitoon)
- karbamatsepiini ja fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- fenobarbitaali.

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

Seuraavat lääkkeet saattavat lisätä risperidonin vaikutusta:

- kinidiini (käytetään eräiden sydänsairauksien hoitoon)
- masennuslääkkeet, kuten paroksetiini, fluoksetiini ja trisykliset masennuslääkkeet
- beetasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- fentiatsiinit (käytetään psykoosin hoitoon sekä rauhoittavina lääkkeinä)
- simetidiini, ranitidiini (käytetään vatsan liikkahappoisuuden hoitoon)
- itrakonatsoli ja ketokonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
- tietyt HIV/AIDS-lääkkeet, kuten ritonaviiri
- verapamiili (käytetään korkean verenpaineen ja/tai sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
- sertraliini ja fluvoksamiini (käytetään masennuksen ja muiden psyykkisten häiriöiden hoitoon).

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

Jos olet epävarma siitä, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Risperidone Grindeks -valmisteen ottamista.

Risperidone Grindeks ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Voit ottaa tämän lääkkeen ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Vältä alkoholin käyttöä Risperidone Grindeks -hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri päättää, voitko ottaa tätä lääkettä.
- Seuraavia oireita saattaa esiintyä vastasyntyneillä, joiden äidit ovat ottaneet risperidonia viimeisen raskauskolmanneksen (raskauden kolmen viimeisen kuukauden) aikana: vapina, lihasjäykkyys ja/tai -heikkous, uneliaisuus, kiihtyneisyys, hengitysvaikeudet ja syömisvaikeudet. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, sinun voi olla syytä kääntyä lääkärin puoleen.
- Risperidone Grindeks voi suurentaa prolaktiinihormonin pitoisuuksia, mikä saattaa vaikuttaa hedelmällisyyteen (ks. Mahdolliset haittavaikutukset).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Risperidone Grindeks -hoidon aikana saattaa esiintyä huimausta, väsymystä ja näköhäiriöitä. Älä aja tai käytä työkaluja tai koneita keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Risperidone Grindeks sisältää laktoosia

Risperidone Grindeks sisältää laktoosia (maitosokeria). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Risperidone Grindeks 2 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät paraoranssia (E110).

Risperidone Grindeks 2 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät paraoranssia (E110), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Risperidone Grindeks 4 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät tartratsiinia (E102)

Risperidone Grindeks 4 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät tartratsiinia (E102), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Risperidone Grindeks -valmistetta otetaan

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

Suositteltu annos

Skitsofrenian hoidossa

Aikuiset

- Aloitusannos on yleensä 2 mg päivässä, minkä jälkeen annos voidaan toisena hoitopäivänä suurentaa 4 mg:aan päivässä.
- Lääkäri voi tämän jälkeen muuttaa annosta sen mukaan, miten reagoit hoitoon.
- Useimmat potilaat voivat parhaiten 4–6 mg:n annoksella päivässä.
- Päiväannos voidaan ottaa yhtenä annoksena tai jaettuna kahteen päivittäiseen annokseen. Lääkäri kertoo, kumpi näistä on parempi sinulle.

Iäkkäät potilaat

- Aloitusannos on yleensä 0,5 mg kahdesti päivässä.
- Lääkäri voi tämän jälkeen suurentaa annosta asteittain 1–2 mg:aan kahdesti päivässä.
- Lääkäri kertoo, mikä annos sinulle on paras.

Manian hoidossa

Aikuiset

- Aloitusannos on yleensä 2 mg kerran päivässä.
- Lääkäri voi tämän jälkeen muuttaa annosta asteittain sen mukaan, miten reagoit hoitoon.

- Useimmat potilaat voivat parhaiten 1–6 mg:n annoksella kerran päivässä.

Iäkkäät potilaat

- Aloitusannos on yleensä 0,5 mg kahdesti päivässä.
- Lääkäri voi tämän jälkeen suurentaa annosta asteittain 1–2 mg:aan kahdesti päivässä sen mukaan, miten reagoit hoitoon.

Alzheimerin tautia sairastavien pitkään jatkuneen aggression hoidossa

Aikuiset (myös iäkkäät potilaat)

- Aloitusannos on yleensä 0,25 mg (0,25 ml risperidonin 1 mg/ml oraaliuosta) kahdesti päivässä.
- Lääkäri voi tämän jälkeen muuttaa annosta asteittain sen mukaan, miten reagoit hoitoon.
- Useimmat potilaat voivat parhaiten 0,5 mg:n annoksella kahdesti päivässä. Osa potilaista saattaa tarvita 1 mg kahdesti päivässä.
- Alzheimerin tautia sairastaville potilaille annettavan hoidon kesto ei saa ylittää 6 viikkoa.

Käyttö lapsille ja nuorille

- Risperidone Grindeks -valmistetta ei saa käyttää skitsofrenian tai manian hoitoon alle 18 vuoden ikäisille lapsille ja nuorille.

Käytöshäiriöiden hoidossa

Annos riippuu lapsen tai nuoren painosta:

Alle 50 kg painavat lapset ja nuoret

- Aloitusannos on yleensä 0,25 mg (0,25 ml risperidonin 1 mg/ml oraaliuosta) kerran päivässä.
- Annosta voidaan suurentaa joka toinen päivä 0,25 mg:lla kerrallaan.
- Ylläpitoannos on yleensä 0,25–0,75 mg (0,25–0,75 ml risperidonin 1 mg/ml oraaliuosta) kerran päivässä.

Vähintään 50 kg painavat lapset ja nuoret

- Aloitusannos on yleensä 0,5 mg kerran päivässä.
- Annosta voidaan suurentaa joka toinen päivä 0,5 mg:lla kerrallaan.
- Ylläpitoannos on yleensä 0,5–1,5 mg kerran päivässä.

Käytöshäiriöisille potilaille annettavan hoidon kesto ei saa ylittää 6 viikkoa.

Risperidone Grindeks -valmistetta ei saa käyttää käytöshäiriöiden hoitoon alle 5 vuoden ikäisille lapsille.

Potilaat, joilla on munuais- tai maksaongelmia

Kaikki risperidonin aloitusannokset ja sen jälkeiset annokset on puolitettava riippumatta hoidettavasta sairaudesta. Annosta on suurennettava tavallista hitaammin näille potilaille.

Risperidonia on käytettävä varoen tässä potilasryhmässä.

Antotapa

Suun kautta.

- Niele tabletti kokonaisuena pienen vesimäärän kanssa.
- Risperidone Grindeks 2 mg ja 6 mg kalvopäällysteisten tablettien toisella puolella on jakouurre. Risperidone Grindeks 4 mg kalvopäällysteisten tablettien toisella puolella on kaksi jakouurretta. Nämä tabletit voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos otat enemmän Risperidone Grindeks -valmistetta kuin sinun pitäisi

- Hakeudu välittömästi lääkäriin. Ota lääkepakkaus mukaasi.
- Yliannostuksen tapauksessa voi esiintyä uneliaisuutta tai väsymystä, poikkeavia kehonliikkeitä, seisomis- tai kävelyvaikeuksia, matalasta verenpaineesta johtuvaa huimausta, poikkeavaa sydämensykeä tai kouristuskohtauksia.

Jos unohdat ottaa Risperidone Grindeks -valmistetta

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti, kun muistat. Jos kuitenkin on jo melkein seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos väliin ja jatka normaalisti. Jos annoksia jää väliin kaksi tai useampi, ota yhteyttä lääkäriin.
- **Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta annosta samaan aikaan) korvataksesi unohtuneen annoksen.**

Jos lopetat Risperidone Grindeks -valmisteen otton

Älä lopeta tämän lääkkeen ottamista, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin. Oireesi saattavat palata. Jos lääkäri päättää lopettaa hoidon tällä lääkkeellä, annosta saatetaan ensin pienentää asteittain muutaman päivän aikana.

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.

Kerro heti lääkärille, jos havaitset mitä tahansa seuraavista melko harvinaisista haittavaikutuksista (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- dementiaipotilailla esiintyvä äkillinen muutos mielentilassa tai äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen heikkous tai puutuminen, etenkin toispuoleisena, tai puheen puuroutuminen. Nämä oireet, jotka saattavat kestää vain hetken, voivat olla merkkejä aivohalvauksesta.
- tardiiviksi dyskinesiaksi kutsuttu pakkoliikehäiriö (joka ilmenee kasvojen, kielen tai muiden kehonosien tahdosta riippumattomina nykivinä liikkeinä). Kerro heti lääkärille, jos sinulla esiintyy kielen, suun ja kasvojen tahattomia rytmikkaita liikkeitä. Risperidonihoidon lopettaminen saattaa olla tarpeen.

Kerro heti lääkärille, jos havaitset mitä tahansa seuraavista harvinaisista haittavaikutuksista (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- laskimoveritulpat, etenkin säärtien laskimoissa (oireita voivat olla säären turvotus, kipu ja punoitus), jotka voivat kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin ja aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset mitä tahansa näistä oireista, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- kuume, lihasjäykkyys, hikoilu tai tajunnantason aleneminen (neuroleptioireyhtymä). Välitön lääkärinhoito saattaa olla tarpeen.
- pitkittyneet ja kivuliaat erektiot miehillä (priapismi). Välitön lääkärinhoito saattaa olla tarpeen.
- voimakas allerginen reaktio, jonka oireita ovat kuume, suun, kasvojen, huulten tai kielen turvotus, hengenahdistus, kutina, ihottuma tai verenpaineen lasku.

Seuraavia muita haittavaikutuksia saattaa myös esiintyä:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- nukahtamisvaikeudet tai katkonainen uni
- parkinsonismi, joka voi ilmetä hitaina tai heikentyneinä liikkeinä, lihasjäykkyytenä tai lihaskireytenä (joka tekee liikkeistä nykiviä) ja joskus liikkeiden hetkellisenä jähmettymisenä ennen niiden jatkumista. Muita parkinsonismin merkkejä ovat hidas, laahustava kävely, lepovapina, lisääntynyt syljeneritys ja/tai kuolaaminen ja kasvojen ilmeettömyys.
- uneliaisuus tai vireystilan lasku
- päänsärky.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- keuhkokuume, keuhkoputkitulehdus, flunssaoireet, sivuontelotulehdus, virtsatieinfektio, korvatulehdus, influenssan kaltaiset oireet
- verikokeissa näkyvä suurentunut prolaktiinihormonin pitoisuus (joka saattaa aiheuttaa oireita tai olla oireeton). Korkean prolaktiinipitoisuuden aiheuttamat oireet ovat melko harvinaisia.

Miehillä niitä voivat olla rintarauhasten suureneminen, vaikeus saada tai ylläpitää erektioita, seksuaalisen halun väheneminen tai muut seksuaaliset häiriöt. Naisilla oireita voivat olla epämiellyttävät tuntemukset rinnoissa, maitovuoto rinnoista, kuukautisten väliin jääminen tai muut kuukautiskierron ongelmat tai hedelmällisyysongelmat.

- painnousse, ruokahalun lisääntyminen, ruokahalun heikentyminen
- unihäiriöt, ärtyneisyys, masennus, ahdistus, levottomuus
- dystonia, joka ilmenee hitaina tai pitkäkestoisina, tahdosta riippumattomina lihassupistuksina. Dystoniaa voi esiintyä missä tahansa kehonosassa (ja se saattaa aiheuttaa poikkeavaa ryhtiä), mutta useimmiten se kohdistuu kasvojen lihaksiin aiheuttaen poikkeavia silmien, suun, kielen tai leuan liikkeitä.
- huimaus
- dyskinesia, joka ilmenee tahdosta riippumattomina lihassupistuksina, jotka saattavat aiheuttaa toistuvia, kouristuksenomaisia, kiemurtelevia tai nykiviä liikkeitä
- vapina
- näön hämärtyminen, silmän sidekalvotulehdus
- nopea sydämensyke, korkea verenpaine, hengenahdistus
- kurkkukipu, yskä, nenäverenvuoto, nenän tukkoisuus
- vatsakipu, epämiellyttävät tuntemukset vatsassa, oksentelu, pahoinvointi, ummetus, ripuli, ruoansulatusvaivat, suun kuivuminen, hammassärky
- ihottuma, ihon punoitus
- lihaskouristukset, luu- tai lihassärky, selkäkipu, nivelkipu
- virtsanpidätyskyvyttömyys
- koko vartalon, käsivarsien tai säärien turvotus, kuume, rintakipu, voimattomuus, väsymys, kipu
- kaatuminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- hengitystieinfektio, virtsarakkoinfektio, silmäinfektio, nielurisatulehdus, kynsisilsa, ihoinfektio, paikallinen ihoinfektio tai muun kehonosan infektio, virusinfektio, punkkien aiheuttama ihotulehdus
- infektioita torjuvien valkosolujen määrän lasku, alhainen valkosolumäärä, verihäiriöiden (verenvuodon tyrehtyttämiseen osallistuvien verisolujen) määrän lasku, anemia, punasolujen määrän lasku, eosinofiileiksi kutsuttujen valkosolujen määrän nousu
- allerginen reaktio
- diabetes tai diabeteksen pahentuminen, korkea verensokeri, liiallinen vedenjuonti
- painonlasku, aliravitsemukseen ja alipainoisuuteen johtava ruokahaluttomuus
- veren kolesterolipitoisuuden nousu
- poikkeava mielialan kohoaminen (mania), sukupuolivietin heikentyminen, hermostuneisuus, painajaiset
- reagoimattomuus ärsykkeisiin, tajunnanmenetykset, alhainen tajunnantaso
- kouristuskohaus, pyörtyminen
- levoton, pakonomainen tarve liikuttaa joitakin kehonosia, tasapainohäiriö, koordinaatiohäiriö, huimaus seisomaan noustessa, tarkkaavuushäiriö, puhevaikeudet, makuaistin heikentyminen tai muutokset, ihon kipu- ja tuntoaistin heikentyminen, ihon pistely, kihelmöinti tai puutuminen
- silmien valoherkkyys, kuivasilmäisyys, kyynelvuodon lisääntyminen, silmien punoitus
- kiertohuimaus, korvien soiminen, korvakipu
- eteisvärinä (poikkeava sydämensyke), johtumiskatkos sydämen ylempien ja alempien osien välillä, sydämen sähköisen johtumisen häiriö, sydämen QT-ajan pidentyminen, hidas sydämensyke, poikkeava sydänsähkökäyrä (elektrokardiografiassa eli EKG-tutkimuksessa), rinnassa tuntuva nopea tai voimakas sydämensyke (sydämentykytys)
- matala verenpaine, matala verenpaine seisomaan noustessa (osalla risperidonia ottavista henkilöistä tämä saattaa aiheuttaa heikotusta, huimausta tai pyörtymisen nopeasti seisomaan tai istumaan noustessa), kasvojen punoitus
- ruoan henkeen vetämisestä johtuva keuhkokuume, keuhkojen verentungos, hengitysteiden verentungos, keuhkojen rahina, hengityksen vinkuminen, äänihäiriö, hengitysteiden häiriö
- maha- tai suolistoinfektio, ulosteenpidätyskyvyttömyys, hyvin kova uloste, nielemisvaikeudet, ilmavaivat

- nokkosihottuma, kutina, hiustenlähtö, ihon paksuuntuminen, ekseema, kuiva iho, ihon poikkeava väri, akne, päänanahan tai ihon hilseily ja kutina, ihohäiriö, ihomuutos
- veren kreatiiniakinaasipitoisuuden nousu (kreatiiniakinaasi on entsyymi, jota saattaa vapautua lihaskudoksen hajotessa)
- poikkeava ryhti, nivelten jäykkyys, nivelten turvotus, lihasheikkous, niskakipu
- tiheävirtsaus, virtsaamiskyvyttömyys, kipu virtsatessa
- erektiohäiriö, siemensyöksyn häiriö
- kuukautisten lakkaaminen tai väliin jääminen tai muut kuukautiskierron ongelmat
- rintojen kasvu miehillä, maitovuoto rinnoista, seksuaalinen toimintahäiriö, rintojen kipu, epämiellyttävät tuntemukset rinnoissa, emätinvuoto
- kasvojen, suun, silmien tai huulten turvotus
- vilunväristykset, ruumiinlämmön nousu
- poikkeava kävely
- jano, yleinen huonovointisuus, epämiellyttävät tuntemukset rinnassa, poikkeava olo, epämukavuus
- transaminaaseiksi kutsuttujen maksaentsyymien pitoisuuksien nousu veressä, gammaglutamyyli transferaasiksi kutsutun maksaentsyymien pitoisuuden nousu veressä, maksaentsyymien pitoisuuksien nousu veressä
- toimenpiteeseen liittyvä kipu.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- infektio
- virtsan määrää säätelevän hormonin epäasianmukainen erityyppi
- unissakävely
- uneen liittyvä syömishäiriö
- sokerivirtsaus, matala verensokeri, korkea veren triglyseridipitoisuus (eräs rasva-arvo)
- tunteiden latistuminen, orgasmikyvyttömyys
- liikkumattomuus ja reagoimattomuus hereillä ollessa (katatonia)
- aivoverisuoniongelmat
- hoitamattoman diabeteksen aiheuttama kooma
- pään vapina
- glaukooma (silmänpaine tauti), silmien liikehäiriö, silmien pyöriminen, silmäluomen reunan karstoittuminen
- kaihileikkauksen aikaiset silmäongelmat. Kaihileikkauksen aikana voi esiintyä IFIS-oireyhtymäksi kutsuttu silmän värikalvon häiriö, jos otat tai olet ottanut risperidonia. Jos olet menossa kaihileikkaukseen, muista kertoa silmälääkärille, että otat tai olet ottanut tätä lääkettä.
- tiettyntyyppisten infektiota torjuvien veren valkosolujen vaarallisen alhainen määrä
- vaarallisen liiallinen veden juonti
- epäsäännöllinen sydämensyke
- unenaikaiset hengitysvaikeudet (uniapnea), nopea, pinnallinen hengitys
- haimatulehdus, suolitukos
- kielen turvotus, huulten halkeilu, lääkeihottuma
- päänanahan hilseily
- lihassyiden hajoaminen ja lihaskipu (rabdomyolyyysi)
- kuukautisten viivästyminen, rintarauhasen suureneminen, rintojen suureneminen. nännevuo
- veren insuliinipitoisuuden nousu (insuliini on verensokeria säätelevä hormoni)
- ihon kovettuminen
- ruumiinlämmön lasku, käsivarsien ja säärtien kylmyys
- lääkevieroitusoireet
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus).

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

- hoitamattoman diabeteksen hengenvaaralliset komplikaatiot
- vakava allerginen reaktio ja siihen liittyvä turvotus, joka voi kurkkuun kohdistuessaan aiheuttaa hengitysvaikeuksia
- suolitukoksen aiheuttava suolen etenemisliikkeen lakkaaminen.

Tunte mattomat haittavaikutukset (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- vaikea tai henkeä uhkaava ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja ihon kesimistä ja joka voi alkaa suusta, nenästä, silmistä tai sukupuolielimistä ja levitä muille kehon alueille (Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Seuraavaa haittavaikutusta on havaittu paliperidonin käytössä, joka on hyvin samankaltainen lääke kuin risperidoni, joten tätä haittavaikutusta voidaan olettaa esiintyvän myös Risperidone Grindeks -valmisteen käytössä: nopea sydämensyke seisomaan noustessa.

Lapsilla ja nuorilla esiintyvät muut haittavaikutukset

Lapsilla esiintyvien haittavaikutusten odotetaan olevan yleisesti ottaen samankaltaisia kuin aikuisilla. Seuraavia haittavaikutuksia raportoitiin useammin (5–17-vuotiailla) lapsilla ja nuorilla kuin aikuisilla: uneliaisuus tai vireystilan lasku, väsymys, päänsärky, ruokahalun lisääntyminen, oksentelu, flunssaoireet, nenän tukkoisuus, vatsakipu, huimaus, yskä, kuume, vapina, ripuli ja virtsanpidätyskyvyttömyys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Risperidone Grindeks -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Risperidone Grindeks sisältää

Vaikuttava aine on risperidoni.

Yksi Risperidone Grindeks kalvopäällysteinen tabletti sisältää 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg tai 6 mg risperidonia.

Muut aineet ovat:

Risperidone Grindeks 0,5 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Tabletin ydin: laktoosi, mikrokiteinen selluloosa (E460), maissitärkkelys, magnesiumstearaatti (E572).

Kalvopäällyste: makrogolipoly(vinyylialkoholi)oksaskopolymeeri (E1209), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171), glyserolimonokaprylokapraatti (E471), poly(vinyylialkoholi) (E1203), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172).

Risperidone Grindeks 1 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Tabletin ydin: laktoosi, mikrokiteinen selluloosa (E460), maissitärkkelys, magnesiumstearaatti (E572).

Kalvopäällyste: makrogolipoly(vinyylialkoholi)oksaskopolymeeri (E1209), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171), glyserolimonokaprylokapraatti (E471), poly(vinyylialkoholi) (E1203).

Risperidone Grindeks 2 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Tabletin ydin: laktoosi, mikrokiteinen selluloosa (E460), maissitärkkelys, magnesiumstearaatti (E572).

Kalvopäällyste: makrogolipoly(vinyylialkoholi)oksaskopolymeeri (E1209), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171), glyserolimonokaprylokapraatti (E471), poly(vinyylialkoholi) (E1203), paraoranssi-alumiinilakka (E110), kinoliinikeltainen-alumiinilakka (E104).

Risperidone Grindeks 3 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Tabletin ydin: laktoosi, mikrokiteinen selluloosa (E460), maissitärkkelys, magnesiumstearaatti (E572).

Kalvopäällyste: makrogolipoly(vinyylialkoholi)oksaskopolymeeri (E1209), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171), glyserolimonokaprylokapraatti (E471), poly(vinyylialkoholi) (E1203), keltainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172).

Risperidone Grindeks 4 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Tabletin ydin: laktoosi, mikrokiteinen selluloosa (E460), maissitärkkelys, magnesiumstearaatti (E572).

Kalvopäällyste: makrogolipoly(vinyylialkoholi)oksaskopolymeeri (E1209), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171), glyserolimonokaprylokapraatti (E471), poly(vinyylialkoholi) (E1203), tartratsiini-alumiinilakka (E102), indigokarmiini-alumiinilakka (E132).

Risperidone Grindeks 6 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Tabletin ydin: laktoosi, mikrokiteinen selluloosa (E460), maissitärkkelys, magnesiumstearaatti (E572).

Kalvopäällyste: makrogolipoly(vinyylialkoholi)oksaskopolymeeri (E1209), talkki (E553b), titaanidioksidi (E171), glyserolimonokaprylokapraatti (E471), poly(vinyylialkoholi) (E1203), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Risperidone Grindeks 0,5 mg on vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin koko on noin 6 mm x 3 mm.

Risperidone Grindeks 1 mg on valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin koko on noin 7 mm x 3 mm.

Risperidone Grindeks 2 mg on oranssi, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakourre. Tabletin koko on noin 8 mm x 4 mm.

Risperidone Grindeks 3 mg on beesi, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin koko on noin 9 mm x 5 mm.

Risperidone Grindeks 4 mg on kellertävän vihreä, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on kaksi ristikkäistä jakourretta. Tabletin koko on noin 11 mm x 4 mm.

Risperidone Grindeks 6 mg on ruskehtava, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakourre. Tabletin koko on noin 12 mm x 5 mm.

Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg ja 6 mg on saatavana läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 20, 30, 60 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvia

tel: +371 67083205

e-mail: grindeks@grindeks.lv

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Suomi	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg kalvopäällysteiset tabletit
Itävalta	Risperidone Grindeks 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg Filmtabletten
Belgia	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimés pelliculés
Kroatia	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmom obložene tablete
Tšekki	Risperidone Grindeks
Viro	Risperidone Grindeks
Ranska	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
Saksa	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg Filmtabletten
Kreikka	Risperidone / Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irlanti	Risperidone Grindeks 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg film-coated tablets
Italia	Risperidone Grindeks
Latvia	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg apvalkotās tabletes
Liettua	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg plėvele dengtos tabletės
Alankomat	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
Norja	Risperidone Grindeks
Puola	Risperidone Grindeks
Portugali	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimidos revestidos por película
Romania	Risperidonă Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimate filmate
Slovenia	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmsko obložene tablete
Espanja	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimidos recubiertos con película
Ruotsi	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmdragerade tabletter

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.08.2023.

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 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.

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

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).
- itrakonazol 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, sömnhet, 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.

Risperidone Grindeks innehåller laktos

Risperidone Grindeks innehåller laktos, ett slags socker. Om du inte tål vissa sockerarter ska 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 bör användas med försiktighet hos denna patientgrupp.

Administreringssätt

För oral användning.

- 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 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 bett 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 blodkärnen 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, mjölkläckage, 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, yra 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 (täppthet) 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 kreatinfosfokinase, 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, mjölkläckage 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 urinvolymen
- 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, en sänkning av kroppstemperaturen, 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, magsmärter, 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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), glycerolmonokaprylokapat (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), glycerolmonokaprylokapat (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), glycerolmonokaprylokapat (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), glycerolmonokaprylokapat (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, Latvia

Tfn: +371 67083205

E-post: grindeks@grindeks.lv

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 15.08.2023.