

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ríson 0,5 mg, 1 mg og 2 mg filmuhúðaðar töflur

risperidon

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ríson og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ríson
3. Hvernig nota á Ríson
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ríson
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ríson og við hverju það er notað

Ríson tilheyrir flokki lyfja sem kallast geðrofslyf.

Ríson er notað til meðferðar á eftirfarandi:

- Geðklofa, þ.e. þegar þú sérð, heyrir eða finnur fyrir hlutum sem eru ekki til staðar, trúir hlutum sem eru ekki sannir eða finnur fyrir óvenjulegri tortryggni eða rugli.
- Geðhæð, þ.e. þegar þér finnst þú vera mjög spennur, hátt uppi, æst/ur, áköf/ákafur eða ofvirk/ur. Geðhæð kemur fram hjá sjúklingum með sjúkdóm sem kallast „geðhvarfasjúkdómur“.
- Skammtímameðferð (allt að 6 vikur) við langvarandi árásargirni hjá sjúklingum með Alzheimers vitglöp sem skaða sjálfa sig og aðra. Aðrar meðferðir (án lyfja) á að reyna fyrst.
- Skammtímameðferð (allt að 6 vikur) við langvarandi alvarlegri árásargirni hjá börnum (ekki yngri en 5 ára) og unglíngum með vitsmunaskerðingu og hegðunartruflanir.

Ríson getur hjálpað til við að lina einkenni sjúkdómsins og komið í veg fyrir að einkennin komi til baka.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Ríson

Ekki má nota Ríson

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir risperidoni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef þú ert í vafa ráðfærðu þig þá við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú notar Ríson.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Ríson er notað:

- ef þú hefur hjartasjúkdóm, til dæmis óreglulegan hjartslátt, eða hefur tilhneigingu til að fá lágan blóðþrýsting eða notar blóðþrýstingslækkandi lyf. Ríson getur valdið lágum blóðþrýstingi. Það gæti þurft að aðlaga skammtinn.
- ef þú hefur þekkta áhættuþætti fyrir heilaslagi, svo sem háan blóðþrýsting, hjarta- og æðakvilla eða blóðrásartruflanir í heila.
- ef þú hefur einhvern tímann fundið fyrir ósjálfráðum hreyfingum í tungu, munni eða andliti.
- ef þú hefur einhvern tímann fengið kvilla þar sem einkenni eru m.a. hár hiti, vöðvastífleiki, svitamyndun eða minnkuð meðvitund (einnig þekkt sem „illkynja sefunarheilkenni“).
- ef þú ert með Parkinsons-sjúkdóm eða vitglöp.
- ef þú veist að þú hefur einhvern tíma verið með of fá hvít blóðkorn (hvort sem það orsakaðist af meðferð með öðrum lyfjum eða ekki).
- ef þú ert með sykursýki.
- ef þú ert með flogaveiki.
- ef þú ert karlmaður og hefur einhvern tíma fengið langa og sársaukafulla standþínu.
- ef þú átt í erfiðleikum með stjórnun á líkamshita eða ofhitnar.
- ef þú hefur skerta nýrnastarfsemi.
- ef þú hefur skerta lifrarástarfsemi.
- ef þú hefur óeðlilega há gildi hormónsins prólaktíns í blóði eða ert með æxli sem gæti verið prólaktínháð.
- ef þú eða einhver í fjölskyldunni þinni hefur fengið blóðtappa, vegna þess að geðrofslyf hafa verið tengd myndun blóðtappa.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af ofantöldu eigi við um þig skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en meðferð með Ríson hefst.

Læknirinn mun hugsanlega fylgjast með fjölda hvítra blóðkorna þar sem hættulega lítill fjöldi ákveðinna hvítra blóðkorna, sem nauðsynleg eru til að verjast sýkingum í blóðinu, hefur örsjaldan mælst hjá sjúklingum sem taka Ríson.

Ríson getur valdið þyngdaraukningu. Veruleg þyngdaraukning getur haft slæm áhrif á heilsu þína. Læknirinn á að vigta þig reglulega.

Þar sem sykursýki og versnun sykursýki sem er til staðar hafa komið fram hjá sjúklingum sem nota Ríson á læknirinn að athuga hvort þú sért með einkenni hækkaðs blóðsykurs. Hjá sjúklingum þar sem sykursýki er til staðar skal fylgjast reglubundið með glúkósa í blóði.

Algengt er að risperidon hækki gildi hormóns sem nefnist „prólaktín“. Það getur valdið aukaverkunum svo sem truflun á tíðablæðingum eða röskun á frjósemi hjá konum, brjóstastækkun hjá körlum (sjá kafla 4). Ef slíkar aukaverkanir koma fram er mælt með mælingu á gildi prólaktíns í blóði.

Meðan á augnaðgerð vegna skýs á augasteini (drers) stendur er hugsanlegt að sjáaldrið (svarti hringurinn í miðju augans) víkki ekki nægjanlega út. Lithimnan (litaði hluti augans) getur einnig orðið slök meðan á skurðaðgerð stendur, sem getur leitt til augnskaða. Ef augnaðgerð er fyrirhuguð skaltu gæta þess að segja læknum frá því að þú notir þetta lyf.

Aldraðir sjúklingar með vitglöp

Hjá öldruðum sjúklingum með vitglöp er aukin hætta á heilaslagi. Þú skalt ekki taka risperidon ef þú ert með vitglöp sem stafa af heilaslagi.

Meðan á risperidon meðferð stendur skaltu vera undir reglubundnu eftirliti læknisins.

Ef þú eða umönnunaraðili þinn takið eftir skyndilegum breytingum á andlegri líðan þinni eða ef þú færð einkenni á borð við skyndilegt máttleysi eða dofa í andliti, handleggjum eða fótleggjum, einkum ef það kemur aðeins fram á annarri hlið líkamans, eða ef þú færð taltruflanir á tafarlaust að hafa samband við lækinn, jafnvel þótt einkenni vari aðeins í stuttan tíma. Þetta getur verið vísbending um heilaslag.

Börn og unglingar

Áður en meðferð við hegðunartruflun hefst skal útiloka aðrar ástæður fyrir árásarhegðun.

Ef þreyta kemur fram meðan á risperidon meðferð stendur gæti verið að breyttur tími lyfjagjafar bæti athygliserfiðleika.

Áður en meðferð hefst verður þyngd þín eða barnsins hugsanlega mæld og hún verður hugsanlega mæld reglulega meðan á meðferð stendur.

Í lítilli rannsókn, þar sem ekki var hægt að draga ályktanir, var tilkynnt um aukningu á hæð barna sem tóku risperidon en ekki er vitað hvort þessi áhrif séu vegna lyfsins eða af annarri ástæðu.

Notkun annarra lyfja samhliða Ríson

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Það er sérstaklega mikilvægt að hafa samband við lækni eða lyfjafræðing ef þú notar eitthvað af eftirtöldum lyfjum:

- Lyf sem verka á heilann t.d. róandi lyf (benzodíazepín), sum verkjalyf (ópríöt) og ofnæmislyf (sum andhistamín) þar sem risperidon getur aukið róandi áhrif allra þessara lyfja.
- Lyf sem geta breytt rafvirkni í hjartanu, svo sem lyf við malaríu, hjartsláttartruflunum, ofnæmi (andhistamín), sum þunglyndislyf og önnur lyf við geðrænum vandamálum.
- Lyf sem valda hægum hjartslætti.
- Lyf sem valda lágu kalíum í blóði (t.d. sum þvagræsilyf).
- Lyf til meðferðar við háum blóðþrýstingi. Ríson getur lækkað blóðþrýsting.
- Lyf við Parkinsons-sjúkdómi (t.d. levodópa).
- Lyf sem auka virkni miðtaugakerfisins (geðörvunarlyf, t.d. metýlfenidat).
- Þvagræsilyf notuð við hjartasjúkdómum eða þjúg sem orsakast af of mikilli vökvasöfnun (eins og furosemíð eða klórtíazíð). Ríson eitt og sér eða tekið samhliða furosemíði getur aukið hættuna á heilaslagi eða andláti hjá öldruðum sjúklingum með vitglöp.

Eftirfarandi lyf geta minnkað áhrif risperidons

- Rifampicin (lyf notað við ákveðnum sýkingum)
- Carbamazepín, fenytoin (lyf við flogaveiki)
- Fenobarbital

Ef þú byrjar eða hættir að nota þessi lyf gæti þurft að breyta skömmtum risperidons.

Eftirfarandi lyf geta aukið áhrif risperidons

- Kinidín (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum)
- Þunglyndislyf, til dæmis paroxetín, fluoxetín, þríhringlaga þunglyndislyf
- Lyf sem kallast beta-blokkar (notuð til meðferðar á háum blóðþrýstingi)
- Fenotiazín (t.d. notuð til að meðhöndla geðrof eða til sefunar)
- Cimetidín, ranitidín (hamla sýrumyndun í maga)
- Itraconazol og ketoconazol (lyf til meðhöndlunar á sveppasýkingum).
- Ákveðin lyf sem notuð eru við meðferð á HIV/alnæmi, eins og ritonavír.
- Verapamil, lyf sem er notað til meðhöndlunar á háum blóðþrýstingi og/eða óeðlilegum hjartslætti.
- Sertralin og fluvoxamin, lyf notuð til meðhöndlunar á þunglyndi og öðrum geðröskunum.

Ef þú byrjar eða hættir að nota þessi lyf gæti þurft að breyta skömmtum risperidons.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af ofantöldu eigi við um þig, skaltu ráðfæra þig við lækninn eða lyfjafræðing áður en notkun Ríson hefst.

Notkun Ríson með mat, drykk eða áfengi

Þú mátt taka þetta lyf með eða án matar. Þú átt að forðast að neyta áfengis meðan á meðferð með Ríson stendur.

Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi

- Við meðgöngu, brjóstagiöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Læknirinn mun meta hvort þú getur notað lyfið.
- Eftirfarandi einkenni geta komið fram hjá nýburum mæðra sem hafa notað Ríson á síðasta þriðjungi meðgöngu (síðustu þrjá mánuði meðgöngu): Skjálfti, vöðvastirðleiki og/eða vöðvamáttleysi, syfja, óróleiki, andnauð og vandamál með að nærast. Ef barnið þitt fær eitthvert þessara einkenna gætir þú þurft að hafa samband við lækninn.
- Ríson getur hækkað gildi hormóns sem heitir „prólaktín“, sem getur haft áhrif á frjósemi (sjá kafla 4).

Akstur og notkun véla

Sundl, þreyta og sjóntruflanir geta komið fram meðan á meðferð með Ríson stendur. Akið hvorki né stjórnið vélum eða tækjum án þess að tala fyrst við lækninn.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Ríson inniheldur mjólkursykur

Filmuhúðaðu töflurnar innihalda mjólkursykur (laktósa). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Ríson

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er eftirfarandi:

Meðferð við geðklofa

Fullorðnir

- Venjulegur upphafsskammtur er 2 mg á sólarhring sem má auka í 4 mg á sólarhring næsta dag.
- Læknirinn getur síðan breytt skömmtum eftir því hvernig þú svarar meðferðinni.
- Flestum sjúklingum líður betur á 4 til 6 mg skömmtum á sólarhring.
- Sólarhringsskammtinn má gefa í einum skammti eða skipta í tvo skammta á sólarhring. Læknirinn metur hvað hentar þér best.

Aldraðir

- Venjulegur upphafsskammtur er 0,5 mg tvisvar sinnum á sólarhring.
- Læknirinn getur aukið skammtinn smátt og smátt í 1 til 2 mg tvisvar sinnum á sólarhring.
- Læknirinn ákveður hvað hentar þér best.

Meðferð við geðhæð

Fullorðnir

- Venjulegur upphafsskammtur er 2 mg einu sinni á sólarhring.
- Læknirinn getur síðan aukið skammtinn smátt og smátt eftir því hvernig þú svarar meðferðinni.
- Flestum sjúklingum líður betur á 1 til 6 mg skömmtum á sólarhring.

Aldraðir

- Venjulegur upphafsskammtur er 0,5 mg tvisvar sinnum á sólarhring.
- Læknirinn getur síðan aukið skammtinn smátt og smátt í allt að 1-2 mg tvisvar sinnum á sólarhring, eftir því hvernig þú svarar meðferðinni.

Notkun handa börnum og unglungum

- Ríson er ekki ætlað til meðferðar á geðklofa og geðhæð hjá börnum og unglungum yngri en 18 ára.

Meðferð við langvarandi árásargirni hjá sjúklingum með Alzheimers vitglöp

Fullorðnir (þar með taldir aldraðir)

- Venjulegur upphafsskammtur er 0,25 mg tvisvar sinnum á sólarhring.
- Læknirinn getur síðan aukið skammtinn smátt og smátt eftir því hvernig þú svarar meðferðinni.
- Flestum sjúklingum líður betur á 0,5 mg skömmtum tvisvar sinnum á sólarhring. Sumir sjúklingar gætu þurft 1 mg tvisvar sinnum á sólarhring.
- Meðferð sjúklinga með Alzheimers vitglöp á ekki að vara lengur en í 6 vikur.

Meðferð við hegðunartruflunum

Skammtur er háður þyngd barnsins:

Fyrir börn sem eru léttari en 50 kg

- Venjulegur upphafsskammtur er 0,25 mg einu sinni á sólarhring.
- Skammtinn má auka annan hvern dag um 0,25 mg á sólarhring.
- Venjulegur viðhaldsskammtur er 0,25 mg til 0,75 mg einu sinni á sólarhring.

Fyrir börn sem eru 50 kg eða þyngri

- Venjulegur upphafsskammtur er 0,5 mg einu sinni á sólarhring.
- Skammtinn má auka annan hvern dag um 0,5 mg á sólarhring.
- Venjulegur viðhaldsskammtur er 0,5 til 1,5 mg einu sinni á sólarhring.

Meðferð sjúklinga með hegðunartruflanir á ekki að vara lengur en í 6 vikur.

Ríson er ekki ætlað til meðferðar við hegðunartruflunum hjá börnum yngri en 5 ára.

Sjúklingar með nýrna- eða lifrarkvilla

Óháð sjúkdómnum sem verið er að meðhöndla á að helminga alla upphafs- og viðhaldsskammta af risperidoni. Lengri tími á að líða milli þess sem skammtar eru stækkaðir hjá þessum sjúklingum. Risperidon skal nota með varúð hjá þessum sjúklingahóp.

Lyfjagjöf

Til inntöku

Ríson filmuhúðaðar töflur

- Gleyptu töfluna og drekktu vatn með.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

- Farðu strax til lækni. Taktu lyfjapakninguna með þér.
- Ef þú tekur of stóran skammt getur þú fundið fyrir syfju, þreytu, óeðlilegum líkamshreyfingum, erfiðleikum með upprétta stöðu og gang, sundli vegna lágþrýstings og óeðlilegum hjartslætti eða flogakasti.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota Ríson

- Ef þú gleymir að taka skammt, skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því. Ef hins vegar er komið að næsta skammti skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist og halda áfram eins og venjulega. Hafðu samband við lækni ef þú gleymir tveimur eða fleiri skömmtum.
- **EKKI Á AÐ TVÖFALDA SKAMMT (TAKA TVO SKAMMTA Á SAMA TÍMA) TIL AÐ BÆTA UPP SKAMMT SEM GLEYMST HEFUR AÐ TAKA.**

Ef hætt er að nota Ríson

Þú átt ekki að hætta töku lyfsins án þess að læknirinn hafi mælt svo fyrir. Einkennin geta komið fram aftur. Ef læknirinn ákveður að hætta meðferðinni, mun hann draga úr skammtinum á nokkrum dögum.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Segðu lækninum samstundis frá því ef þú færð einhverja af eftirtöldum sjaldgæfum aukaverkunum (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Ert með vitglöp og finnur fyrir skyndilegum breytingum á andlegri líðan eða skyndilegu máttleysi eða dofa í andliti, handleggjum eða fótleggjum, einkum ef það kemur aðeins fram á annarri hlið líkamans, eða taltruflunum, jafnvel þótt einkenni vari aðeins í stuttan tíma. Þetta getur verið vísbending um heilaslag.
- Færð síðkomna hreyfitruflun (ósjálfráðir kippir eða rykkjóttar hreyfingar í andliti, tungu eða öðrum hlutum líkamans). Segðu lækninum tafarlaust frá því ef þú færð ósjálfráðar taktfastar hreyfingar í tungu, munnni eða andliti. Nauðsynlegt getur verið að hætta meðferð með Ríson.

Segðu lækninum samstundis frá því ef þú færð einhverja af eftirtöldum mjög sjaldgæfum aukaverkunum (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Færð blóðtappa í bláæð, sérstaklega í fótleggjum (einkenni eru m.a. bólga, verkur og roði í fótlegg). Þeir geta borist með blóðæðum til lungnanna og valdið brjóstverk og öndunarerfiðleikum. Ef þú finnur fyrir einhverjum af þessum einkennum skaltu samstundis hafa samband við lækni.
- Finnur fyrir hita, vöðvastífleika, svitamyndun eða skertri meðvitund (sjúkdómur sem kallast „illkynja sefunarheilkenni“). Þú gætir þarfnast læknismeðferðar tafarlaust.
- Ert karlmaður og færð langa og sársaukafulla standþínu. Þetta er kallað sístaða reðurs. Þú gætir þarfnast læknismeðferðar tafarlaust.
- Færð veruleg ofnæmisviðbrögð með hita, bólgu í munnni, andliti, vörum eða tungu, mæði, kláða, útbrotum eða blóðþrýstingsfalli.

Eftirfarandi aðrar aukaverkanir geta einnig komið fram:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Erfiðleikar með að sofna og festa svefn.
- Parkinsons-heilkenni. Þetta ástand getur falið í sér: hægur eða skertar hreyfingar, tilfinningu um stírðleika eða stífleika í vöðvum (sem veldur rykkjóttum hreyfingum) og stundum jafnvel tilfinningu um að hreyfing „frjósi“ og fari síðan af stað á ný. Önnur einkenni Parkinsons-heilkennis eru m.a. hægur gangur ásamt því að draga fætur áfram með stuttum skrefum, skjálfti í hvíld, aukin munnvatnsmyndun og/eða slef og svipbrigðaleysi í andliti.
- Syfja eða minnkuð árvekni.
- Höfuðverkur.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Lungnabólga, sýking í lungum (berkjubólga), einkenni venjulegs kvefs, sýking í ennis- og kinnholum, þvagfærasýking, sýking í eyra, einkenni sem líkjast því að vera með flensu.
- Hækkuð gildi hormóns sem nefnist „prólaktín“, sem kemur fram í blóðrannsókn (sem getur ýmist valdið einkennum eða ekki). Einkenni prolaktínhækkunar koma sjaldan fram og þau geta m.a. verið brjóstastækkun hjá karlmönnum, erfiðleikar með að ná eða viðhalda risi getnaðarlíms, minnkuð kynhvöt eða aðrar truflanir á kynlífi. Hjá konum getur hún m.a. valdið óþægindum í brjóstum, mjólkurleka úr brjóstum, tíðateppu eða öðrum truflunum á tíðahring eða frjósemi.

- Þyngdaraukning, aukin matarlyst, minnkuð matarlyst.
- Svefntruflanir, skapstygð, þunglyndi, kvíði, eirðarleysi.
- Truflun á vöðvaspennu: Þetta er ástand sem felur í sér hægan eða viðvarandi ósjálfráðan samdrátt vöðva. Þó að þetta geti komið fyrir hvar sem er í líkamanum (og geti leitt til óeðlilegrar líkamsstöðu) verður truflun á vöðvaspennu oft í vöðvum í andliti, sem veldur m.a. óeðlilegum hreyfingum augna, munns, tungu og kjálka.
- Sundl.
- Ranghreyfingar: Þetta er ástand sem felur í sér ósjálfráðar vöðvahreyfingar og getur m.a. falist í endurteknum krampakynjuðum (spastískum) hreyfingum eða snúningshreyfingum eða kippum.
- Skjálfti (titringur).
- Óskýr sjón, augnsýking eða „augnkvef“.
- Hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, mæði.
- Særindi í hálsi, hósti, blóðnasir, nefstífla.
- Kviðverkur, óþægindi í kvið, uppköst, ógleði, hægðatregða, niðurgangur, meltingartruflun, munnþurrkur, tannverkur.
- Útbrot, hörundsroði.
- Vöðvakrampar, verkur í beinum eða vöðvum, bakverkur, liðverkur.
- Þvagleki (hefur ekki stjórn á þvaglátum).
- Þroti á bók, hand- eða fótleggjum, hiti, brjóstverkur, máttleysi, þreyta, verkur.
- Fall.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Sýking í öndunarvegi, sýking í þvagblöðru, augnsýking, hálskirtlabólga, sveppasýking í nöglum, húðsýking, sýking sem er bundin við eitt svæði á húð eða hluta af líkamanum, veirusýking, húðbólga sem orsakast af mítlum.
- Fækkun ákveðinnar tegundar hvítra blóðkorna sem hjálpa til við vörn gegn sýkingum, fækkun hvítra blóðkorna, fækkun blóðflagna (blóðfrumur sem hjálpa til við að stoppa blæðingar), blóðleysi, fækkun rauðra blóðkorna, fjölgun eósinfíkla (ákveðin tegund hvítra blóðkorna) í blóði.
- Ofnæmisviðbrögð.
- Sykursýki eða versnun sykursýki, hár blóðsykur, óhófleg vatnsdrykkja.
- Þyngdartap, lystarleysi sem veldur vannæringu og lágri líkamspýngd.
- Hækkun kólesteróls í blóði.
- Geðhæð, ringl, minnkuð kynhvöt, taugaóstyrkur, martraðir.
- Engin svörun við áreiti, meðvitundarleysi, skert meðvitund.
- Krampi (krampakast), yfirlið.
- Knýjandi þörf fyrir að hreyfa hluta líkamans, jafnvægi truflun, erfiðleikar með samhæfingu, sundl þegar staðið er upp, athyglis truflun, talerfiðleikar, missir bragðskyns eða óeðlilegt bragðskyn, minnkað snerti- og sársaukaskyn í húð, fiðringur, náladofi eða dofi í húð.
- Ofurviðkvæmni augna fyrir ljósi, augnþurrkur, aukin tármyndun, augnroði.
- Tilfinning um að hringsnúast (svimi), suð fyrir eyrum, eyrnaverkur.
- Gáttatíf (óeðlilegur hjartsláttur), truflun á leiðni milli efri og neðri hluta hjartans, óeðlileg rafleiðni í hjarta, lenging QT-bils á hjartalínuriti, hægur hjartsláttur, óeðlilegt hjartalínurit, tilfinning um flökt eða slátt í brjóstkasnanum (hjartsláttarónot).
- Lágur blóðþrýstingur, blóðþrýstingsfall þegar staðið er upp (sem afleiðing af því getur sumt fólk sem tekur Ríson fengið yfirliðstilfinningu, sundlað eða fallið í yfirlið þegar það stendur upp eða sest upp skyndilega), andlitsroði.
- Lungnabólga vegna ásvelgingar fæðu, lungnateppa, teppa í öndunarvegi, brakhljóð í lungum, hvæsandi hljóð við öndun, raddtruflun, kvilli í öndunarvegi.
- Sýking í maga eða görnum, hægðaleki, mjög harðar hægðir, kyngingarerfiðleikar, óhóflegur vindgangur.
- Ofsakláði, kláði, hárlós, þykkun húðar, exem, húðþurrkur, mislitun húðar, þrymlabólur, flögnun ásamt kláða í hársverði eða húð, húðkvilli, sár á húð.
- Hækkun kreatínfosfókínasa í blóði, ensím sem losnar stundum við niðurbrot vöðva.
- Óeðlileg líkamstaða, stirðleiki í lið, þroti í lið, vöðvamáttleysi, verkur í hálsi.

- Tíð þvaglát, þvagteppa, sársauki við þvaglát.
- Ristruflun, truflun á sáðláti.
- Tíðateppa, tíðir koma ekki á réttum tíma eða aðrar truflanir á tíðahring (konur).
- Brjóstastækkun hjá karlmönnum, mjólkurleki frá brjóstum, truflanir á kynlífi, verkur í brjósti, óþægindi í brjósti, útfærð frá leggöngum.
- Þroti í andliti, munni, augum og vörum.
- Kuldahrollur, hækkun líkamshita.
- Breyting á göngulagi.
- Þorsti, vanlíðan, óþægindi í brjósti, „lasleikatilfinning“, óþægindi.
- Hækkun lifrartransamínasa í blóði, hækkun GGT (lifrarensím sem nefnist gamma-glútamýltransferasi) í blóði, hækkun lifrarensíma í blóði.
- Verkur í tengslum við aðgerðir.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Sýking.
- Óviðeigandi seyting hormóns sem stjórnar þvagmagni.
- Svefnganga.
- Átröskun í svefni.
- Sykur í þvagi, blóðsykurslækkun, hækkun þríglýseríða í blóði (fitutegund).
- Tilfinningaleysi, vangeta til að fá fullnægingu.
- Engin hreyfing eða viðbrögð við vöku (geðstjarfi).
- Kvillar í heilaeðum.
- Dá vegna vanstjórnunar á sykursýki.
- Höfuðskjálfti.
- Gláka (hækkaður þrýstingur í auga), erfiðleikar með augnhreyfingar, augum ranghvolft, hrúður á jöðrum augnloka.
- Augnvandamál meðan á dreraðgerð stendur. Meðan á dreraðgerð stendur getur komið fram svokallað heilkenni spennuleysis í lithimnu hjá fólki sem notar eða hefur notað risperidon. Ef þú þarft að gangast undir dreraðgerð skaltu gæta þess að segja læknum frá því að þú notir eða hafir notað þetta lyf.
- Hættulega lítill fjöldi ákveðinnar tegundar hvítra blóðkorna sem er nauðsynleg til að berjast gegn sýkingum í blóði.
- Hættulega mikil vatnsdrykkja.
- Óreglulegur hjartsláttur.
- Öndunarerfiðleikar í svefni (kæfisvefn), hröð grunn öndun.
- Brisbólga, þarmastífla.
- Þroti í tungu, sprungnar varir, lyfjatengd útbrot á húð.
- Flasa.
- Niðurbrot vöðvapráða og verkur í vöðvum (rákvöðvalýsa).
- Seinkun tíðablæðinga, stækkun kirtla í brjóstum, brjóstastækkun, útfærð frá brjóstum.
- Hækkun insúlíns (hormón sem stjórnar blóðsykurgildum) í blóði.
- Standpína (langvarandi ris getnaðarlíms sem getur krafist skurðaðgerðar).
- Hörðnun húðar.
- Lækkaður líkamshiti, kuldi í hand- og fótleggjum.
- Lyfjafráhrarfseinkenni.
- Gulnun húðar og augna (gula).

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Lífshættulegir fylgikvillar vegna vanstjórnunar á sykursýki.
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð með þrota sem getur m.a. verið í hálsi og valdið öndunarerfiðleikum.
- Minnkaðar þarmahreyfingar sem valda stíflu.

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum:

- Veruleg eða lífshættuleg útbrot með blöðrum og flagnandi húð sem getur byrjað í og í kringum munn, nef, augu og kynfæri og dreifst til annarra svæða á líkamanum (Stevens-Johnson heilkenni eða eitrunardreplos í húðþekju).

Eftirfarandi aukaverkun hefur komið fram við notkun annars lyfs sem nefnist paliperidon, sem er mjög líkt risperidoni, þess vegna má einnig búast við þessari aukaverkun við notkun Ríson: Hraður hjartsláttur þegar staðið er upp.

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum og unglíngum

Almennt er búist við að aukaverkanir hjá börnum séu svipaðar og hjá fullorðnum.

Eftirfarandi aukaverkanir voru tilkynntar oftast hjá börnum og unglíngum (5 til 17 ára) en hjá fullorðnum: syfja eða minni árvekni, þreyta, höfuðverkur, aukin matarlyst, uppköst, almenn kvafeinkenni, nefstífla, kviðverkur, sundl, hósti, hiti, skjálfti (riða), niðurgangur og þvagleki.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ríson

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ríson 1 og 2 mg töflur: Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ríson 0,5 mg töflur: Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ríson inniheldur

- Virka innihaldsefnið er risperidon. Hver Ríson filmuhúðuð tafla inniheldur 0,5 mg, 1 mg eða 2 mg af risperidoni.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: Vatnsfrír laktósi, örkristallaður sellulósi, forhleypt sterkja, magnesíumsterat;
Filmuhúð: Hýprómellósi, makrógól 6000, títantvíoxíð (E171).
 Í 0,5 mg töflum er auk þess gult járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Ríson og pakkningastærðir

Filmuhúðaðar töflur. Pakkningastærð 60 töflur í plastglasi.

0,5 mg töflur: Ljósugar, sporöskjulaga, kúptar, deilistrik öðrum megin, merktar T, 8 x 5 mm.

1 mg töflur: Hvítar, sporöskjulaga, kúptar, deilistrik öðrum megin, merktar T1, 8 x 5 mm.

2 mg töflur: Hvítar, sporöskjulaga, kúptar, deilistrik öðrum megin, merktar T2, 10 x 5 mm.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Framleiðandi

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Búlgaríá

Umboð á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2023.