

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Risperidone Teva GmbH 25 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa  
Risperidone Teva GmbH 37,5 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa  
Risperidone Teva GmbH 50 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa

risperídón

### 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.
- 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 Risperidone Teva GmbH og við hverju það er notað
2. Áður en Risperidone Teva GmbH er gefið
3. Hvernig nota á Risperidone Teva GmbH
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Risperidone Teva GmbH
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um Risperidone Teva GmbH og við hverju það er notað

Risperidone Teva GmbH tilheyrir flokki lyfja sem nefnast „geðrofslyf“.

Risperidone Teva GmbH er notað til viðhaldsmeðferðar á 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.

Risperidone Teva GmbH er ætlað sjúklingum sem þegar fá meðferð með geðrofslyfjum til inntöku (t.d. töflur, hylki).

Risperidone Teva GmbH getur létt á einkennum 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 Risperidone Teva GmbH

### Ekki má nota Risperidone Teva GmbH

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

### Varnaðarorð og varúðarreglur

- Ef þú hefur aldrei notað önnur lyfjaform af risperídóni skaltu byrja að nota risperídón til inntöku (um munn) áður en meðferð með Risperidone Teva GmbH hefst.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Risperidone Teva GmbH er notað ef:

- þú ert með hjartasjúkdóm. Dæmi um hjartasjúkdóma eru m.a. óreglulegur hjartsláttur, eða ef þú hefur tilhneigingu til að vera með lágan blóðþrýsting eða notar blóðþrýstingslækkandi lyf. Risperidone Teva GmbH getur valdið lágum blóðþrýstingi. Það gæti þurft að aðlaga skammtinn.

- þú veist að þú hefur einhverja þekkt áhættuþætti fyrir heilablóðfalli, svo sem háan blóðþrýsting, hjarta- og æðasjúkdóma eða blóðrásartruflanir í heila
- þú hefur einhvern tímunn fundið fyrir ósjálfráðum hreyfingum í tungu, munni eða andliti
- þú hefur einhvern tímunn fengið kvilla þar sem einkenni eru m.a. hár hiti, vöðvastífleiki, svitamyndun eða minnkuð meðvitund (einnig þekkt sem „illkynja sefunarheilkenni“)
- þú ert með Parkinsonssjúkdóm eða vitglöp
- þú veist að þú hefur einhvern tíma verið með of fá hvít blóðkorn (hvort sem það orsakaðist af meðferð með öðrum lyfjum eða ekki)
- þú ert með sykursýki
- þú ert með flogaveiki
- þú ert karlmaður og hefur einhvern tíma fengið langa eða sársaukafulla standþínu
- þú átt í erfiðleikum með stjórnun á líkamshita eða ofhitnar
- þú ert með nýrnvandamál
- þú ert með lifrurvandamál
- þú hefur óeðlilega há gildi hormónsins prólaktíns í blóði eða ert með æxli sem gæti verið prólaktínháð
- þú eða einhver í fjölskyldunni þinni er með sögu um blóðtappa, þar sem lyf eins og þetta 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 risperidón eða Risperidone Teva GmbH hefst.

Læknirinn mun hugsanlega fylgjast með fjölda hvítra blóðkorna þar sem hættulega lítill fjöldi ákveðinna hvítra blóðkorna, sem nauðsynleg eru til að verjast sýkingum, hefur örsjaldan mælst í blóði hjá sjúklingum sem nota Risperidone Teva GmbH.

Þótt þú hafir áður þolað risperidón til inntöku geta ofnæmisviðbrögð komið fram eftir inndælingu Risperidone Teva GmbH, en það er mjög sjaldgæft. Leitaðu til læknis án tafar ef þú færð útbrot, bólgu í hálsi, kláða eða öndunarerfiðleika vegna þess að það geta verið merki um alvarleg ofnæmisviðbrögð.

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

Vegna þess að sykursýki og versun sykursýki sem þegar er til staðar hafa komið fram hjá sjúklingum sem nota risperidón, á læknirinn að athuga hvort þú sért með einkenni hækkaðs blóðsykurs. Hjá sjúklingum þar sem sykursýki er til staðar skal fylgjast reglubundið með blóðsykri.

Algennt er að Risperidone Teva GmbH hækki gildi hormóns sem nefnist „prólaktín“. Það getur valdið aukaverkunum svo sem truflun á tíðablæðingum eða röskun á frjósemi hjá konum, það getur einnig valdið brjóstastækkun hjá körlum (sjá „Hugsanlegar aukaverkanir“). Ef slíkar aukaverkanir koma fram er mælt með mælingu á gildum 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 með vitglöp**

Risperidone Teva GmbH er ekki ætlað til notkunar hjá öldruðum einstaklingum með vitglöp.

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 leita læknishjálpar, jafnvel þótt einkenni vari aðeins í stuttan tíma. Þetta geta verið vísbending um heilablóðfall.

### **Einstaklingar með nýrna- eða lifrarvandamál**

Þó að risperidón til inntöku hafi verið rannsakað hefur Risperidone Teva GmbH ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með nýrna- eða lifrarvandamál. Gæta skal varúðar við gjöf Risperidone Teva GmbH hjá þessum sjúklingahópi.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Risperidone Teva GmbH**

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 ræða við lækninn eða lyfjafræðing ef þú notar einhver eftirtalinna lyfja**

- Lyf sem verka á heilann til að róa þig (bensódíasepín), ákveðin verkjalyf (ópríöt) eða ofnæmislyf (sum andhistamín) vegna þess að risperidón 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 við Parkinsonssjúkdómi (t.d. levódópa).
- Lyf sem auka virkni miðtaugakerfisins (geðörvunarlyf, t.d. metýlfenídat).
- Lyf sem notuð eru við háum blóðþrýstingi. Risperidone Teva GmbH getur lækkað blóðþrýsting.
- Þvagræsilyf notuð við hjartasjúkdómum eða þjúg sem orsakast af of mikilli vöðvasöfnun (eins og fúrósemíð eða klórtíazíð). Risperidone Teva GmbH eitt og sér eða notað samhliða fúrósemíði getur aukið hættuna á heilablóðfalli eða andláti hjá öldruðum sjúklingum með vitglöp.

### **Eftirfarandi lyf geta minnkað áhrif risperidóns**

- Rífampisín (lyf notað við ákveðnum sýkingum).
- Karbamazepín, fenýtóín (lyf við flogaveiki).
- Fenóbarbital.

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

### **Eftirfarandi lyf geta aukið áhrif risperidóns**

- Kínídín (notað við ákveðnum hjartasjúkdómum).
- Þunglyndislyf, til dæmis paroxetín, flúoxetín, þríhringlaga þunglyndislyf.
- Lyf sem kallast beta-blokkar (notuð til meðhöndlunar á háum blóðþrýstingi).
- Fenótíazín (t.d. notuð til meðhöndlunar á geðrofi eða til sefunar).
- Címetidín, ranitidín (sem hamla sýrumyndun í maga).
- Ítrakónazól og ketókónazól (lyf til meðferðar við sveppasýkingum).
- Ákveðin lyf sem notuð eru við meðferð á HIV/alnæmi, eins og rítónavír.
- Verapamíl, lyf sem er notað til meðferðar við háum blóðþrýstingi og/eða óeðlilegum hjartslætti.
- Sertralín og flúvoxamín, lyf notuð til meðferðar við þunglyndi og öðrum geðröskunum.

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

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af ofantöldu á við um þig, skaltu ráðfæra þig við lækninn eða lyfjafræðing áður en notkun Risperidone Teva GmbH hefst.

### **Notkun Risperidone Teva GmbH með mat, drykk eða áfengi**

Þú skalt forðast að neyta áfengis meðan þú notar Risperidone Teva GmbH.

### **Meðganga, brjóstagið og frjósemi**

- Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Læknirinn metur hvort þú getur notað lyfið.
- Eftirfarandi einkenni geta komið fram hjá nýburum mæðra sem notuðu Risperidone Teva GmbH á síðasta þriðjungi meðgöngu (síðustu þrjá mánuði meðgöngu): Skjálfti, vöðvastirðleiki

og/eða vöðvamáttleysi, syfja, óróleiki, andnað og vandamál með að nærast. Ef barnið þitt fær eitthvert þessara einkenna gætir þú þurft að hafa samband við lækinn.

- Risperidone Teva GmbH getur aukið magn hormóns sem nefnist „prólaktín“ sem getur haft áhrif á frjósemi (sjá „Hugsanlegar aukaverkanir“).

### **Akstur og notkun véla**

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

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.

### **Risperidone Teva GmbH inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Risperidone Teva GmbH**

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

Heilbrigðisstarfsmaður gefur Risperidone Teva GmbH með inndælingu í vöðva, annaðhvort í handlegg eða rasskinn, aðra hverja viku. Gefa skal inndælingu til skiptis í hægri og vinstri hlið og má ekki gefa hana í bláæð.

### **Ráðlagður skammtur er:**

#### ***Fullorðnir***

Upphafsskammtur

Ef venjulegur sólarhringsskammtur af risperidóni til inntöku (t.d. töflur) var 4 mg eða minni síðustu tvær vikur á upphafsskammtur Risperidone Teva GmbH að vera 25 mg.

Ef venjulegur sólarhringsskammtur af risperidóni til inntöku (t.d. töflur) var stærri en 4 mg síðustu tvær vikur er hugsanlegt að þú fái 37,5 mg af Risperidone Teva GmbH sem upphafsskammt.

Ef þú notar fyrir önnur geðrofslyf til inntöku en risperidón mun upphafsskammtur Risperidone Teva GmbH byggjast á núverandi meðferð. Lækinn mun velja annaðhvort 25 mg eða 37,5 mg af Risperidone Teva GmbH.

Lækinn mun meta hvaða skammtur Risperidone Teva GmbH hentar þér.

Viðhaldsskammtur

- Venjulegur skammtur er 25 mg til inndælingar aðra hverja viku.
- Stærri skammtar, sem eru 37,5 mg eða 50 mg, geta einnig verið nauðsynlegir. Lækinn mun meta hvaða skammtur Risperidone Teva GmbH hentar þér.
- Fyrstu þrjár vikurnar eftir fyrstu inndælingu gæti lækinn einnig gefið þér risperidón til inntöku.

### **Ef notaður er stærri skammtur af Risperidone Teva GmbH en mælt er fyrir um**

- Einstaklingar sem hafa fengið stærri skammt af Risperidone Teva GmbH en mælt var fyrir um fundu fyrir eftirfarandi einkennum: Syfju, þreytu, óeðlilegum líkamshreyfingum, erfiðleikum við að standa uppréttir og erfiðleikum með gang, sundli vegna lágs blóðþrýstings og óeðlilegum hjartslætti. Greint hefur verið frá leiðslutruflunum í hjarta og krömpum.
- Hafðu samstundis samband við lækni.

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 hætt er að nota Risperidone Teva GmbH**

Áhrif lyfsins verða ekki lengur til staðar. Þú átt ekki að hætta töku lyfsins án þess að læknirinn hafi mælti svo fyrir, vegna þess að einkennin geta komið fram aftur. Gættu þess að mæta á tveggja vikna fresti þegar lyfjagjöf er fyrirhuguð. Ef þú kemst ekki í heimsóknina skaltu hafa strax samband við lækinn og fá nýjan tíma sem hentar.

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

#### **Notkun handa börnum og unglíngum**

Risperidone Teva GmbH er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.

### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

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

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

- Þú 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 geta verið merki um heilablóðfall.
- Síðkomin hreyfitruflun (ósjálfráðir kippir eða rykkjóttar hreyfingar í andliti, tungu eða öðrum hlutum líkamans). Segðu læknum tafarlaust frá því ef þú færð ósjálfráðar taktfastar hreyfingar í tungu, munni eða andliti. Nauðsynlegt getur verið að hætta meðferð með Risperidone Teva GmbH.

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

- Blóðtappi í bláæð, sérstaklega í fótleggjum (einkenni eru m.a. bólga, verkur og roði í fótlegg). Blóðtappar 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.
- Hiti, vöðvastífleiki, svitamyndun eða skert meðvitund (ástand sem kallast „illkynja sefunarheilkenni“). Þú gætir þarfnast lækni meðferðar tafarlaust.
- Ert karlmaður og færð langa eða sársaukafulla standþínu. Þetta er kallað sístaða getnaðarlíms. Þú gætir þarfnast lækni meðferðar tafarlaust.
- Veruleg ofnæmisviðbrögð með hita, bólgu í munni, andliti, vörum eða tungu, mæði, kláða, útbrotum eða blóðþrýstingsfalli. Þótt þú hafir áður þolað risperidón til inntöku geta ofnæmisviðbrögð komið fram í mjög sjaldgæfum tilvikum eftir inndælingu Risperidone Teva GmbH.

Eftirfarandi aðrar aukaverkanir geta einnig komið fram:

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

- Einkenni venjulegs kvefs.
- Erfiðleikar með að sofna eða halda svefni.
- Þunglyndi, kvíði.
- Parkinsonsheilkenni: Þetta ástand getur falið í sér: hægur eða skertar hreyfingar, tilfinningu um stirðleika 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 Parkinsonsheilkennis 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.

- Höfuðverkur.

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

- Lungnabólga, sýking í lungum (berkjubólga), sýking í ennis- og kinnholum.
- Þvagfærasýking, einkenni sem líkjast því að vera með flensu, blóðleysi.
- Aukið magn hormóns sem nefnist „prólaktín“, sem kemur fram í blóðrannsókn (sem getur ýmist valdið einkennum eða ekki). Einkenni prólaktínhækkunar 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 þau m.a. valdið óþægindum í brjóstum, mjólkurleka úr brjóstum, tíðateppu eða öðrum truflunum á tíðahring eða frjósemi.
- Hár blóðsykur, þyngdaraukning, aukin matarlyst, þyngdartap, minnkuð matarlyst.
- Svefntruflanir, skapstyggð, minnkuð kynhvöt, eirðarleysi, syfja eða minnkuð árvekni.
- Vöðvaspennutruflun. Þetta er ástand sem felur í sér hægan eða viðvarandi ósjálfráðan vöðvasamdrátt. Þó trufluð vöðvaspenna geti komið fram hvar sem er í líkamanum (og geti leitt til óeðlilegrar líkamsstöðu) kemur hún oft fram í andlitsvöðvum og felur m.a. í sér óeðlilegar hreyfingar augna, munns, tungu eða 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.
- Hraður hjartsláttur.
- Lágur blóðþrýstingur, brjóstverkur, hár blóðþrýstingur.
- Mæði, særindi í hálsi, hósti, nefstífla.
- Kviðverkur, óþægindi í kvið, uppköst, ógleði, sýking í maga eða görnum, hægðatregða, niðurgangur, meltingartruflun, munnþurrkur, tannverkur.
- Útbrot.
- Vöðvakrampar, verkur í beinum eða vöðvum, bakverkur, liðverkur.
- Þvagleki (hefur ekki stjórn á þvaglátum).
- Ristruflun.
- Tíðateppa.
- Mjólkurleki frá brjóstum.
- Bólga í líkama, handleggjum eða fótleggjum, hiti, máttleysi, þreyta.
- Verkur.
- Viðbrögð á stungustað, þ.m.t. kláði, verkur eða bólga.
- Hækkun lifrartransamínasa í blóði, hækkun GGT (lifrarensím sem nefnist gamma-glútamýltransferasi) í blóði.
- Byltur.

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

- Sýking í öndunarvegi, sýking í þvagblöðru, sýking í eyra, 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, ígerð undir húð.
- Fækkun hvítra blóðkorna, fækkun blóðflagna (blóðfrumur sem hjálpa til við að stoppa blæðingar), fækkun rauðra blóðkorna.
- Ofnæmisviðbrögð.
- Sykur í þvagi, sykursýki eða versnun sykursýki.
- Lystarleysi sem veldur vannæringu og lágri líkamsþyngd.
- Hækkun þríglýseríða í blóði (fitutegund), hækkun kólesteróls í blóði.
- Geðhæð, ringl, vangeta til að fá fullnægingu, taugaóstyrkur, martraðir.
- Meðvitundarleysi, krampi (krampakast), yfirlið.
- Knýjandi þörf fyrir að hreyfa hluta líkamans, jafnvægistruflun, erfiðleikar með samhæfingu, sundl þegar staðið er upp, athyglisruflun, talerfiðleikar, missir bragðskyns eða óeðlilegt bragðskyn, minnkað snerti- og sársaukaskyn í húð, fiðringur, náladofi eða dofi í húð.
- Augnsýking eða tárubólga, augnþurrkur, aukin táramyndun, augnroði.

- Tilfinning um að hringsnúast (svimi), suð fyrir eyrum, eyrnavekur.
- Gáttatif (óeðlilegur hjartsláttur), truflun á leiðni milli efri og neðri hluta hjartans, óeðlileg rafleiðni í hjarta, lenging QT-bils í hjarta, hægur hjartsláttur, óeðlilegt hjartalínurit, tilfinning um flökt eða slátt í brjóstakassanum (hjartsláttarónot).
- Blóðþrýstingsfall þegar staðið er upp (í kjölfarið getur sumt fólk sem notar Risperidone Teva GmbH fengið yfirlíðstilfinningu, sundlað eða fallið í yfirlíð þegar það stendur upp eða sest upp skyndilega).
- Hröð grunn öndun, teppa í öndunarvegi, hvæsandi hljóð við öndun, blóðnasir.
- Hægðaleiki, kyngingarerfiðleikar, óhóflegur vindgangur.
- Kláði, hárlós, exem, húðþurrkur, hörundsroði, mislitun húðar, þrymlabólur, flögnun ásamt kláða í hársverði eða húð.
- Hækkun kreatínkínasa í blóði, sem er ensím sem losnar stundum við niðurbrot vöðva.
- Stirðleiki í liðum, liðbólga, vöðvaslappleiki, verkur í hálsi.
- Tíð þvaglát, þvagteppa, sársauki við þvaglát.
- Truflun á sáðláti, seinkun tíðablæðinga, tíðir koma ekki á réttum tíma eða aðrar truflanir á tíðahring (konur), brjóstastækkun hjá karlmönnum, truflanir á kynlífi, verkur í brjóstum, óþægindi í brjóstum, útferð frá leggöngum.
- Bólga í andliti, munni, augum eða vörum.
- Kuldahrollur, hækkun líkamshita.
- Breyting á göngulagi.
- Þorsti, vanlíðan, óþægindi fyrir brjósti, lasleikatilfinning.
- Hörðnun húðar.
- Hækkuð gildi lifrarensíma í blóði.
- Verkur í tengslum við aðgerðir.

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

- Fækkun ákveðinnar tegundar hvíttra blóðkorna sem hjálpa til við vörn gegn sýkingum.
- Óeðlileg seyting hormóns sem stjórnar þvagmagni.
- Lágur blóðsykur.
- Óhófleg vatnsdrykkja.
- Svefnganga.
- Átröskun í svefni.
- Engin hreyfing eða viðbrögð við vöku (geðstjarfi).
- Tilfinningalegur doði.
- Skert meðvitund.
- Höfuðskjálfti.
- Erfiðleikar með augnhreyfingar, augum ranghvolf, augu ofurviðkvæm fyrir ljósi.
- Augnvandamál meðan á dreraðgerð (augnaðgerð til að fjarlægja ský á augasteini) stendur. Meðan á dreraðgerð stendur getur komið fram svokallað heilkenni spennuleysis í lithimnu hjá fólki sem notar eða hefur notað Risperidone Teva GmbH. Ef þú þarft að gangast undir dreraðgerð skaltu gæta þess að segja læknum frá því að þú notir eða hafir notað þetta lyf.
- Óreglulegur hjartsláttur.
- Hættulega lítill fjöldi ákveðinnar tegundar hvíttra blóðkorna sem eru nauðsynleg til að berjast gegn sýkingum, fjölgun eósínfíkla (ákveðin tegund hvíttra blóðkorna) í blóði.
- Öndunarerfiðleikar í svefni (kæfisvefn).
- Lungnabólga þegar viðkomandi svelgist á mat, lungnateppa, brakhljóð í lungum, raddtruflanir, kvilli í öndunarvegi.
- Brisbólga, þarmastífla.
- Mjög harðar hægðir.
- Lyfjatengd útbrot á húð.
- Ofsakláði, þykkun húðar, flasa, húðkvilli, sár á húð.
- Niðurbrot vöðvaþráða og vöðvaverkir (rákvöðvalýsa).
- Óeðlileg líkamsstaða.
- Brjóstastækkun, útferð frá brjóstum.
- Lækkaður líkamshiti, óþægindi.

- Gulnun húðar og augna (gula).
- Hættulega mikil vatnsdrykkja.
- Hækkun insúlíns (hormón sem stjórnar blóðsykursmagni) í blóði.
- Kvillar í heilæðum.
- Engin svörun við áreiti.
- Dá vegna vanstjórnunar á sykursýki.
- Skyndilegur sjónmissir eða blinda.
- Gláka (hækkaður þrýstingur í auga), hrúður á jöðrum augnloka.
- Andlitsroði, bólgin tunga.
- Sprungnar varir.
- Stækkun kirtla í brjóstum.
- Lækkun líkamshita, kuldi í hand- og fótleggjum.
- Lyfjafráhrarfseinkenni.

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

- Lífshættulegir fylgikvillar vegna vanstjórnunar á sykursýki.
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð með bólgu 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 paliperídón, sem er mjög líkt risperídóni, þess vegna má einnig búast við þessari aukaverkun við notkun Risperidone Teva GmbH: Hraður hjartsláttur þegar staðið er upp.

### 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](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Risperidone Teva GmbH

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Geymið skammtapakkinguna í heild sinni í kæli (2–8 °C). Ef ekki er hægt að geyma skammtapakkinguna í kæli má geyma hana við lægri hita en 25 °C í mest 7 daga fyrir notkun.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir blöndun:

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika við notkun í 24 klst. við 25 °C. Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið tafarlaust. Ef lyfið er ekki notað strax eru geymslutíminn við notkun og geymsluskilyrðin fyrir notkun á ábyrgð notanda. Venjulega á geymslutíminn ekki að vera lengri en 6 klst. við 25 °C, nema ef blöndun hefur farið fram með smitgát við stýrðar og gildaðar aðstæður.



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

### Risperidone Teva GmbH inniheldur:

- Virka innihaldsefnið er risperídón.
- Hver skammtur af Risperidone Teva GmbH stungulyfsstofni og leysi, forðadreifu inniheldur 25 mg, 37,5 mg eða 50 mg af risperídóni.
- Önnur innihaldsefni eru:

*Stungulyfsstofn, dreifa:*  
Pólý(D,L-laktíð-kó-glýkólíð)

*Leysir (lausn):*  
Pólýsorbit 20, karmellósnatríum, tvínatríumvetnisfosfátvíhýdrat, sítrónusýra, natríumklóríð, natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf.

### Lýsing á útliti Risperidone Teva GmbH og pakkningastærðir

Risperídón 25 mg:

Hver skammtapakking inniheldur eftirfarandi hluti sem pakkað er saman í plastbakka:

- Eitt lítið glas með gráum tappa, innsiglað með bleiku smelluloki úr áli sem inniheldur stungulyfsstofninn (í þessu dufti er virka efnið risperídón).
- Ein sprauta fyllt með 2 ml af tærum, litlausum vökva sem skal bæta við stungulyfsstofninn, forðadreifuna.
- Eitt millistykki fyrir hettuglas til blöndunar.
- Tvær Terumo SurGuard<sup>®</sup>3 nálar fyrir inndælingu í vöðva: 21G UTW 1 tommu (0,8 mm × 25 mm) öryggisnál með nálarvörn fyrir gjöf í axlarvöðva og 20G TW 2 tommu (0,9 mm × 51 mm) öryggisnál með nálarvörn fyrir gjöf í rasskinn.

Risperídón 37,5 mg:

Hver skammtapakking inniheldur eftirfarandi hluti sem pakkað er saman í plastbakka:

- Eitt lítið glas með gráum tappa, innsiglað með grænu smelluloki úr áli sem inniheldur stungulyfsstofninn (í þessu dufti er virka efnið risperídón).
- Ein sprauta fyllt með 2 ml af tærum, litlausum vökva sem skal bæta við stungulyfsstofninn, forðadreifuna.
- Eitt millistykki fyrir hettuglas til blöndunar.
- Tvær Terumo SurGuard<sup>®</sup>3 nálar fyrir inndælingu í vöðva: 21G UTW 1 tommu (0,8 mm × 25 mm) öryggisnál með nálarvörn fyrir gjöf í axlarvöðva og 20G TW 2 tommu (0,9 mm × 51 mm) öryggisnál með nálarvörn fyrir gjöf í rasskinn.

Risperídón 50 mg:

Hver skammtapakking inniheldur eftirfarandi hluti sem pakkað er saman í plastbakka:

- Eitt lítið glas með gráum tappa, innsiglað með bláu smelluloki úr áli sem inniheldur stungulyfsstofninn (í þessu dufti er virka efnið risperídón).
- Ein sprauta fyllt með 2 ml af tærum, litlausum vökva sem skal bæta við stungulyfsstofninn, forðadreifuna.
- Eitt millistykki fyrir hettuglas til blöndunar.
- Tvær Terumo SurGuard<sup>®</sup>3 nálar fyrir inndælingu í vöðva: 21G UTW 1 tommu (0,8 mm × 25 mm) öryggisnál með nálarvörn fyrir gjöf í axlarvöðva og 20G TW 2 tommu (0,9 mm × 51 mm) öryggisnál með nálarvörn fyrir gjöf í rasskinn.

Risperidone Teva GmbH er fáanlegt í pakkningum sem innihalda 1, 2 eða 5 skammta.

## **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

### Markaðsleyfishafi

Teva GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Þýskaland

### Framleiðandi

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Króatía

Pharmathen International S.A  
Industrial Park Sapes  
Rodopi Prefecture, Block No 5  
Rodopi 69300  
Grikkland

Pharmathen S.A  
Dervenakion 6  
Pallini Attiki, 15351  
Grikkland

### Umboðsmaður á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2022.**

-----  
--

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

### **Mikilvægar upplýsingar**

Fylgja þarf öllum skrefum notkunarleiðbeininganna fyrir Risperidone Teva GmbH nákvæmlega til að tryggja réttalyfjagjöf.

### **Notið meðfylgjandi íhluti**

Íhlutirnir í þessari skammtapakkingu eru sérstaklega hannaðir til notkunar með Risperidone Teva GmbH. Eingöngu má blanda Risperidone Teva GmbH með leysinum sem fylgir pakkningunni.

**Ekki má** skipta út NEINUM íhlut í skammtapakkingunni.

### **Ekki má geyma dreifuna eftir blöndun**

Ráðlagt er að gefa lyfið tafarlaust eftir blöndun til að koma í veg fyrir að blandaða efnið setjist í botninn.

## Rétt skömmtun

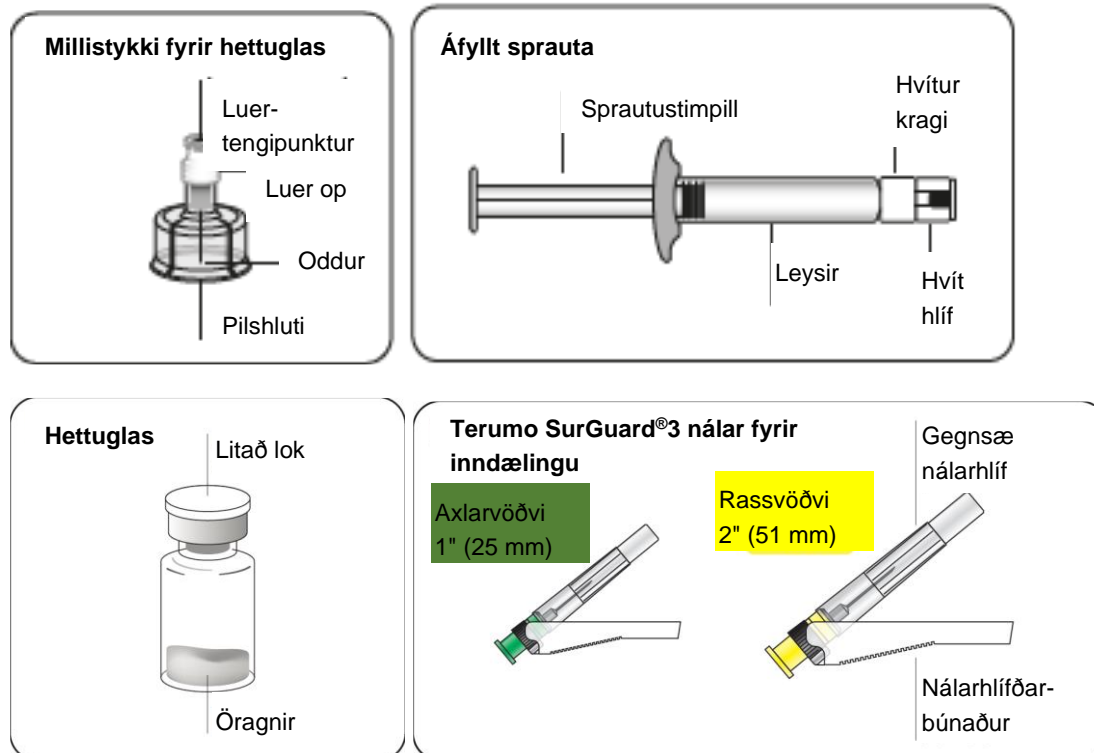
Gefa skal allt innihaldið úr hettuglasinu til að tryggja að réttur skammtur af Risperidone Teva GmbH sé gefinn.

## EINNOTA BÚNAÐUR

### Endurnýtið ekki

Lækningatæki þurfa að uppfylla tiltekna eiginleika til að virka eins og þeim er ætlað. Þessir eiginleikar hafa aðeins verið sannreynðir fyrir notkun einu sinni. Allar tilraunir til að endurvirkja búnaðinn með endurnýtingu hans í huga geta haft áhrif á gæði búnaðarins eða leitt til verri virkni hans.

### Innihald skammtapakkingar



## Skref 1

## Setjið saman íhlutina

Takið út skammtapakkingu

Tengið millistykkið við hettuglasið

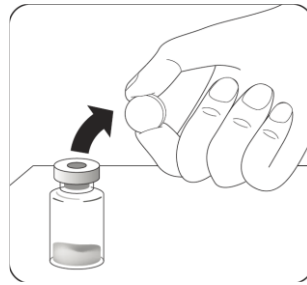


### Bíðið í 30 mínútur

Takið

1 skammtapakningu úr kæliskápnunum og látið standa við stofuhita í að minnsta kosti **30 mínútur** fyrir blöndun.

**Ekki má** hita lyfið á neinn annan hátt.



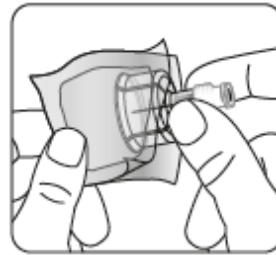
### Takið lokið af hettuglasinu

Smellið litaða lokinu af hettuglasinu.

Þurrkið yfirborðið á gráa tapanum með sprittþurrku.

Leyfið honum að þorna.

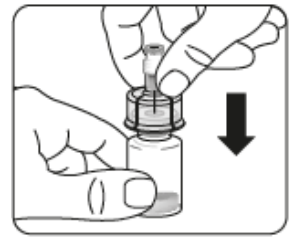
**Ekki** fjarlægja gráa gúmmítappann.



### Undirbúið millistykkið fyrir hettuglasið

Flettið þynnupokanum í sundur og fjarlægið millistykki hettuglassins með því að halda um svæðið milli hvítu luerhlífarinnar og pilshlutans.

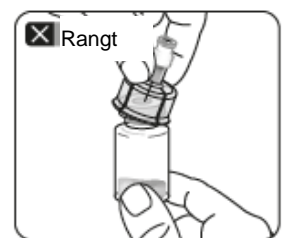
**Snertið aldrei** odd millistykkisins eða luer-tengipunktinn. Þá mengast þessir hlutar.



### Tengið millistykkið við hettuglasið

Setjið hettuglasið á hart yfirborð og haldið um botninn. Staðsetjið millistykkið fyrir ofan miðju gráa gúmmítappans. Ýtið millistykkinu beint niður á tappa hettuglassins þar til það smellur á sinn stað, þegar smellur heyrir er tengingin staðfest.

**Ekki** festa millistykkið á ská á hettuglasið því þá getur leysirinn lekið þegar hann er færður yfir í hettuglasið.



## Tengið áfyllta sprautu við millistykkið fyrir hettuglas



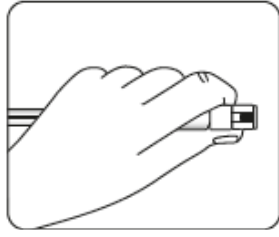
### Þurrkið af tengipunktinum

Haldið hettuglasinu lóðréttu til að koma í veg fyrir leka.

Haldið um botn hettuglassins og þurrkið luer-tengipunkt (blár hringur) millistykkis hettuglassins með sprittþurrku og látið þorna áður en sprautan er fest á.

**Ekki** hrista hettuglasið.

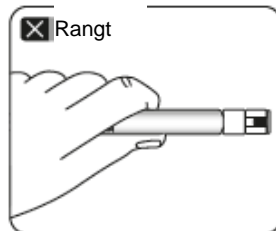
**Ekki** koma við luer-tengipunktinn á millistykkinu. Þá mengast það.



### Beitið réttu gripi

Haldið um hvíta kragann á oddi sprautunnar.

**Ekki** halda um glerhólk sprautunnar á meðan samsetning fer fram.

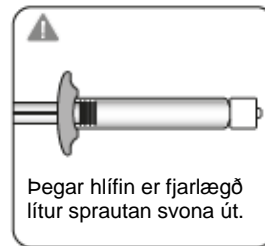


### Fjarlægið hlífina

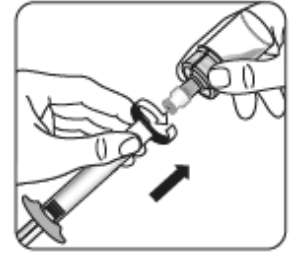
Smellið hvítu hlífinni af meðan haldið er um hvíta kragann.

**Ekki** snúa eða klippa hvítu hlífina af.

**Ekki** snerta sprautuoddinn. Þá mengast hann.



Farga má hlífinni sem var brotin af.

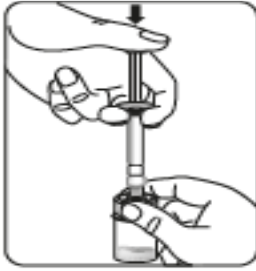


### Tengið sprautuna við millistykkið fyrir hettuglas

Haldið um pilshlutann á millistykkinu til að halda því stöðugu.

Meðan haldið er um hvíta kragann á sprautunni skal þrýsta oddi sprautunnar inn í bláa hringinn á millistykki hettuglassins og snúa réttisælis til að tengingin milli sprautunnar og millistykkisins sé örugg (gætið þess að herða ekki um of).

**Ekki** halda um glerhólk sprautunnar. Það getur orðið til þess að hvíti kraginn losni eða detti af.



### Dælið leysinum

Dælið öllum leysinum úr sprautunni í hettuglasið.



Innihald hettuglassins er nú undir þrýstingi. Haldið sprautustimplinum áfram niðri með þumal fingri.



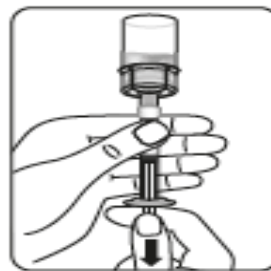
### Dreifið örögnunum í leysinum

Haldið áfram að halda sprautustimplinum niðri og **hristið kröftuglega í a.m.k. 10 sekúndur** eins og sýnt er á mynd.

#### Athugið dreifuna.

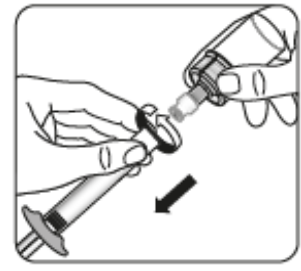
Þegar hún er nógu vel blönduð er hún einsleit, þykk og mjólkurlituð. Öragnir munu sjást í vökvanum.

Farið strax í næsta skref svo dreifan botnfalli ekki.



### Flytjið dreifuna í sprautuna

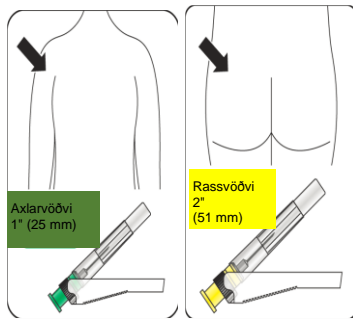
Snúið hettuglasinu alveg á hvolf. Dragið sprautustimpilinn hægt niður til að draga allt innihald hettuglassins í sprautuna.



### Fjarlægjið millistykkið

Haldið um hvíta kragann á sprautunni og skrófið af millistykkinu.

Fargið bæði hettuglasinu og millistykkinu á viðeigandi hátt.



### Veljið viðeigandi nál

Veljið nál eftir inndælingarstað (rassvöðvi eða axlarvöðvi).

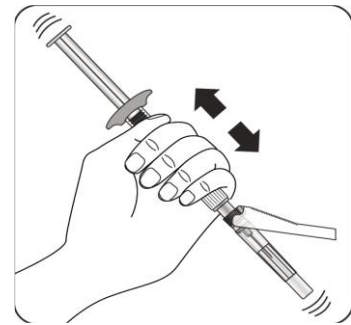


### Festið nálina

Opnið nálarþakningu að hluta og notið hana til að grípa um neðsta hluta nálarinnar, eins og sýnt er á mynd.

**Haldið um hvíta kragann á sprautunni** og festið sprautuna við luer-tengið á nálinni með því að **snúa ákveðið réttisæl** þar til tenging er þétt.

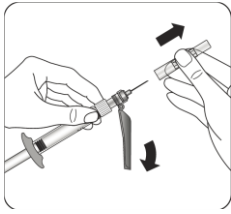
**Ekki** koma við luer-opið á nálinni. Þá mengast það.



### Blandið örögnum aftur

Fjarlægið nálarþakninguna alveg.

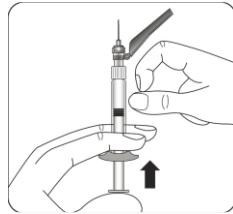
Rétt fyrir inndælingu á að hrista sprautuna aftur kröftuglega þar sem eitthvað botnfall getur hafa myndast.



### Fjarlægið gegnsæju nálarhlífina

Færið nálarhlífðarbúnaðinn í átt að sprautunni eins og sýnt er á mynd. Haldið síðan um hvíta kragann á sprautunni og dragið gegnsæju nálarhlífina varlega beint af nálinni.

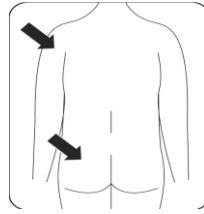
**Ekki** snúa gegnsæju nálarhlífinni því þá getur luer-tengið losnað.



### Fjarlægið loftbólur

Haldið sprautunni uppréttri og sláið létt á sprautuna svo að loftbólur leiti upp ef einhverjar eru.

Þrýstið stimplinum hægt og gætilega inn í sprautuna til að fjarlægja loft.

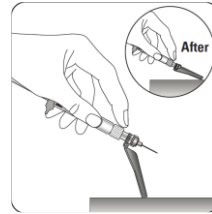


### Inndæling

Dælið tafarlaust öllu innihaldi sprautunnar í rassvöðva eða axlarvöðva (i.m.) sjúklingsins.

Þegar sprautað er í rassvöðva skal sprauta í efri ytri fjórðung rassvöðvans.

**Gefið ekki í bláæð.**



### Öruggur frágangur nálar í nálarhlífðarbúnað

Notið aðra höndina til að setja nálarhlífðarbúnaðinn í 45 gráðu halla á hörðu, sléttu yfirborði. Þrýstið hratt og örugglega niður þar til nálín er að fullu fallin inn í hlífðarbúnaðinn.

**Forðist stunguslys:**

**Notið ekki** báðar hendur.

**Ekki skal** losa um eða fara illa með nálarhlífðarbúnaðinn af ásettu ráði.

**Ekki skal** reyna að rétta úr nálinni eða festa hlífðarbúnaðinn ef nálín er bogin eða skemmd.



### Fargið nálum á viðeigandi hátt

Athugið hvort nálín hefur fallið alveg inn í nálarhlífðarbúnaðinn.

Fargið í viðurkennt ílát fyrir oddhvassa hluti.

Fargið einnig ónotuðu nálinni sem fylgir með í skammtapakkingunni.