

Indlægsseddel: information til brugeren

Risperidon Krka 0,5 mg filmovertrukne tabletter
Risperidon Krka 1 mg filmovertrukne tabletter
Risperidon Krka 2 mg filmovertrukne tabletter
Risperidon Krka 3 mg filmovertrukne tabletter
Risperidon Krka 4 mg filmovertrukne tabletter

risperidon

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Risperidon Krka til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Risperidon Krka
3. Sådan skal du tage Risperidon Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Risperidon Krka tilhører den gruppe medicin, der kaldes antipsykotika.

Risperidon Krka anvendes til behandling af følgende:

- Skizofreni, en tilstand, hvor du ser, hører eller føler ting, som ikke er der i virkeligheden, tror ting, der ikke er sande, eller føler dig overdreven mistænksom eller forvirret.
- Mani, en tilstand, hvor du føler dig meget urolig, opstemt, oprevet, entusiastisk eller hyperaktiv. Mani forekommer i en sygdom, der hedder bipolar lidelse.
- Kortvarig behandling (op til 6 uger) af vedvarende aggression hos mennesker med Alzheimers demens, der gør skade på sig selv eller andre. Alternative (uden lægemidler) behandlinger bør have været afprøvet forud.
- Kortvarig behandling (op til 6 uger) af vedvarende aggression hos børn med indlæringsvanskeligheder (mindst 5 år gamle) og unge med adfærdsvanskeligheder.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Risperidon Krka

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Risperidon Krka

- hvis du er allergisk over for risperidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Risperidon Krka (angivet i pkt. 6).

Tal med lægen eller apoteket, før du tager Risperidon Krka, hvis du ikke er sikker på, om ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Risperidon Krka, hvis et eller flere af følgende gælder for dig:

- hvis du har hjerteproblemer. Det gælder f.eks. uregelmæssig hjerterytme, eller hvis du har tendens til lavt blodtryk eller tager blodtryksmedicin. Risperidon Krka kan medføre lavt blodtryk. Dosis skal muligvis justeres.
- hvis du kender til nogle faktorer, som kan gøre dig disponeret for slagtilfælde, f.eks. forhøjet blodtryk, hjerte-kar-sygdomme eller problemer med dine blodkar i hjernen.
- hvis du har Parkinsons sygdom eller demens
- hvis du har sukkersyge (diabetes)
- hvis du har epilepsi
- hvis du er en mand og har oplevet at have en langvarig eller smertefuld rejsning. Hvis du oplever dette, mens du tager Risperidon Krka, skal du straks kontakte lægen
- hvis du har vanskeligt ved at kontrollere legemstemperaturen eller får hedeture
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du har leverproblemer
- hvis en blodprøve har vist, at du har et unormalt højt indhold af hormonet prolaktin i blodet eller, hvis du har en svulst, der muligvis er afhængig af prolaktin
- hvis du eller en anden i din familie tidligere har haft blodpropper, da lægemidler som disse er sat i forbindelse med dannelse af blodpropper

Fortæl det øjeblikkeligt til din læge, hvis du oplever

- ufrivillige rytmiske bevægelser af tungen, munden eller ansigtet. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med risperidon.
- feber, alvorlig muskelstivhed, svedudbrud eller nedsat bevidsthed (en tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom). Det kan være nødvendigt med øjeblikkelig medicinsk behandling.

Tal med lægen eller apoteket, før du tager Risperidon Krka, hvis du ikke er sikker på, om nogle af ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Risperidon Krka kan medføre vægtøgning. Væsentlig vægtøgning kan påvirke dit helbred negativt. Din læge bør kontrollere din vægt regelmæssigt.

Fordi sukkersyge eller en forværring af sukkersyge er blevet konstateret hos patienter, som tager Risperidon Krka, bør din læge kontrollere dig for tegn på forhøjet blodsukker. Hos patienter med bestående sukkersyge skal blodsukkeret kontrolleres regelmæssigt.

Ældre med demens

Der er en øget risiko for slagtilfælde hos ældre patienter med demens. Du bør ikke tage risperidon, hvis du har demens, der er forårsaget af et slagtilfælde.

Du bør jævnligt konsultere din læge under behandling med risperidon.

Søg straks læge, hvis du eller din pårørende bemærker en pludselig ændring i din psykiske tilstand eller pludselig svaghed eller følelseløshed i dit ansigt, arme eller ben, især i den ene side, eller sløret tale, også selv om det blot er i en kort periode. Dette kan være tegn på et slagtilfælde.

Børn og teenagere

Andre årsager til aggressiv opførsel skal være udelukket inden behandling af adfærdsvanskeligheder påbegyndes.

Hvis der opstår træthed under behandling med risperidon, kan en ændring i indtagelsestidspunktet mindske opmærksomhedsproblemer.

Før behandlingen startes bør din eller dit barns legemsvægt måles og den kan kontrolleres regelmæssigt i løbet af behandlingen.

Brug af anden medicin sammen med Risperidon Krka

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f. eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Det er især vigtigt at tale med lægen eller apoteket, hvis du tager et eller flere af følgende:

- beroligende medicin, som virker i hjernen, f.eks. for at hjælpe dig med at slappe af (benzodiazepiner), eller visse smertestillende midler (opioider), medicin mod allergi (nogle antihistaminer), da risperidon kan øge den sløvende virkning af disse midler.
- medicin, som kan ændre hjertets elektriske aktivitet, f.eks. malariamidler, medicin mod forstyrrelser af hjerterytmen (f.eks. kinidin), allergimedisin (antihistaminer), visse lægemidler mod depression eller andre lægemidler mod psykiske problemer.
- medicin, som sænker hjerterytmen
- medicin, som kan medføre lavt indhold af kalium i blodet (f.eks. visse vanddrivende lægemidler)
- medicin mod forhøjet blodtryk. Risperidon Krka kan medføre lavt blodtryk.
- medicin mod Parkinsons sygdom, f.eks. levodopa.
- vanddrivende medicin (diuretika), som anvendes mod hjerteproblemer eller hævelser i kroppen på grund af væskeansamlinger (f.eks. furosemid eller chlorthiazid). Risperidon Krka indgivet alene eller sammen med furosemid kan øge risikoen for slagtilfælde eller død hos ældre med demens.

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af risperidon

- rifampicin (medicin til behandling af visse infektioner)
- carbamazepin, phenytoin (medicin mod epilepsi)
- phenobarbital

Hvis du begynder eller ophører behandling med denne medicin, skal du muligvis have en anden dosis af risperidon.

Følgende medicin kan øge virkningen af risperidon

- kinidin (bruges til behandling af forskellige typer af hjertesygdomme)
- medicin mod depression, såsom paroxetin, fluoxetin, tricykliske antidepressiva
- medicin som benævnes beta-blokkere (bruges til behandling af højt blodtryk)
- phenothiaziner (bruges f.eks. til behandling af psykoser eller til at slappe af)
- cimetidin, ranitidin (hæmmer syreproduktionen i maven)

Hvis du påbegynder eller ophører behandling med denne medicin, skal du muligvis have en anden dosis af risperidon.

Tal med lægen eller apoteket, før du tager Risperidon Krka, hvis du er usikker på, om nogle af ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Brug af Risperidon Krka sammen med mad, drikke og alkohol

Risperidon Krka kan tages med eller uden mad. Drik ikke alkohol, når du tager Risperidon Krka.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel. Lægen vil afgøre, om du må tage Risperidon Krka.
- Rystelser, muskelstivhed og sutteproblemer er set hos nyfødte, når Risperidon Krka blev anvendt i de sidste tre måneder af graviditeten. Alle problemer forsvandt dog igen.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte børn af mødre, som har fået Risperidon Krka i det sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rysten, muskelstivhed og/eller svækkelse, søvnighed, rastløshed, åndedrætsproblemer og besvær ved fødeindtag. Hvis din baby udvikler nogle af disse symptomer, kan det være nødvendigt, at du kontakter din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandlingen med Risperidon Krka kan medføre svimmelhed, træthed og synsproblemer. Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle og heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner, før du har talt med lægen.

Risperidon Krka indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Risperidon Krka

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvor meget skal du tage

Til behandling af skizofreni

Voksne

- Den normale startdosis er 2 mg på den første dag og kan forøges til 4 mg på den anden dag.
- Det er herefter muligt, at lægen vil justere din dosis, alt efter, hvordan du reagerer på behandlingen
- De fleste opnår god virkning med daglige doser på mellem 4 og 6 mg
- Denne samlede daglige dosis kan fordeles på én eller to doser. Lægen vil fortælle dig, hvad der er bedst for dig.

Ældre

- Startdosis er normalt 0,5 mg to gange dagligt.
- Det er muligt, at lægen øger din dosis gradvist til 1-2 mg to gange dagligt.
- Lægen vil fortælle dig, hvad der er bedst for dig.

Børn og teenagere

- Børn under 18 år må ikke behandles med Risperidon Krka for skizofreni.

Til behandling af mani

Voksne

- Startdosis er normalt 2 mg én gang dagligt.

- Det er herefter muligt, at lægen vil justere din dosis gradvist, alt efter hvordan du reagerer på behandlingen.
- De fleste opnår god virkning ved doser på 1-6 mg én gang dagligt.

Ældre

- Startdosis er normalt 0,5 mg to gange dagligt.
- Det er herefter muligt, at lægen vil justere din dosis gradvist til 1-2 mg to gange dagligt, alt efter hvordan du reagerer på behandlingen.

Børn og teenagere

- Børn og teenagere under 18 år må ikke behandles med Risperidon Krka for bipolar mani.

Til behandling af vedvarende aggression hos mennesker med Alzheimers demens

Voksne (herunder ældre)

- Startdosis er normalt 0,25 mg to gange dagligt.
- Det er herefter muligt, at lægen vil justere din dosis gradvist alt efter, hvordan du reagerer på behandlingen. De fleste opnår god virkning med 0,5 mg to gange dagligt. Nogle patienter behøver 1 mg to gange dagligt.
- Behandlingsvarighed af patienter med Alzheimers demens bør ikke være længere end 6 uger.

Til behandling af adfærdsforstyrrelser hos børn og unge

Dosis afhænger af barnets vægt:

Til børn, som vejer under 50 kg

- Startdosis er normalt 0,25 mg én gang dagligt
- Dosis kan herefter justeres gradvist hver anden dag med 0,25 mg pr. dag
- Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 0,25 mg til 0,75 mg én gang dagligt

Til børn, som vejer 50 kg eller derover

- Startdosis er normalt 0,5 mg én gang dagligt
- Dosis kan herefter justere dosis gradvist hver anden dag med 0,50 mg pr. dag
- Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 0,5 mg til 1,5 mg én gang dagligt

Behandlingen af patienter med destruktiv adfærd bør ikke strække sig over mere end 6 uger.

Børn under 5 år må ikke behandles med Risperidon Krka for adfærdsforstyrrelser.

Patienter med nyre- eller leverproblemer

Alle startdoser og efterfølgende doser af risperidon bør halveres uanset hvilken lidelse, der skal behandles. Øgning af dosis bør foregå langsommere hos disse patienter.

Risperidon bør bruges med forsigtighed til denne patientgruppe.

Sådan skal du tage Risperidon Krka

Tag altid Risperidon Krka nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Lægen vil fortælle dig, hvor meget medicin du skal tage og hvor længe. Det afhænger af din tilstand, og er forskelligt fra person til person. Den mængde medicin, du skal tage, er forklaret i underafsnittet "Hvor meget skal du tage".

Tabletten skal synkes med et glas vand.

Hvis du har taget for meget Risperidon Krka

- Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere af Risperidon Krka filmovertrukne tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.
- Du kan få symptomer som døsighed, træthed, unormale kropsbevægelser, problemer med at stå og gå, svimmelhed på grund af lavt blodtryk, unormalt hjerteslag eller krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Risperidon Krka

- Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over og fortsæt som sædvanligt. Hvis du har glemt mere end to doser, skal du kontakte lægen.
- **Du må ikke tage en dobbeltdosis (to doser på samme tid) som erstatning for den glemte dosis.**

Hvis du holder op med at tage Risperidon Krka

Du bør ikke holde op med at tage Risperidon Krka, medmindre du får besked på det af lægen, da dine symptomer ellers kan vende tilbage. Hvis din læge beslutter at stoppe din behandling med Risperidon Krka, kan dosis nedsættes gradvist over flere dage.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger:	forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelige bivirkninger:	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelige bivirkninger:	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter
Sjældne bivirkninger:	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
Meget sjældne bivirkninger:	forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
Ikke kendt:	hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de foreliggende data.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- parkinsonisme. Dette er et medicinsk udtryk, som omfatter mange symptomer. Hvert symptom kan forekomme sjældnere end hos 1 ud af 10 personer. Parkinsonisme omfatter: øgning af spyttproduktionen, stivhed i musklerne og skelettet, savlen, spjæt når arme og ben bøjes, langsomme, nedsatte eller hæmmede bevægelser, manglende ansigtsudtryk, muskelhårdhed, stivhed i nakken, muskelstivhed, små trippende fodtrin og mangel på normale armbevægelser under gang, vedvarende blinken ved slag (stimulering) af panden (en unormal refleks)
- hovedpine, søvnproblemer.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- døsigthed, træthed, rastløshed, ude af stand til at sidde stille, irritabilitet, angst, søvnighed, svimmelhed, nedsat opmærksomhed, udmattelse, søvnforstyrrelser
- opkastning, diarré, forstoppelse, kvalme, forøget appetit, mavesmerter eller mavegener, ondt i halsen, mundtørhed
- vægtøgning, forhøjet legemstemperatur, nedsat appetit
- vejrtrækningsbesvær, lungebetændelse (pneumoni), influenza, infektion i luftvejene, sløret syn, hoste, tilstoppet næse, næseblod, hoste
- urinvejsinfektion, sengevædning
- muskelkramper, ufrivillige bevægelser i ansigt eller arme og ben, ledsmerter, rygsmarter, hævelser i arme og ben, smerter i arme og ben
- hududslæt, rødme på huden
- hurtigt hjerteslag, smerter i brystet
- stigning i blodets indhold af hormonet prolaktin.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- indtagelse af store mængder vand, problemer med at holde på afføringen, tørst, meget hård afføring, hæshed eller stemmeforstyrrelser
- lungeinfektion på grund af fejlsynkning af mad til luftvejene, blærebetændelse, ”røde øjne”, bihulebetændelse, virusinfektion, ørebetændelse, halsbetændelse, hudbetændelse, øjenbetændelse, maveinfektion, løbende øjne, svampeinfektion i neglene
- unormal elektrisk overledning i hjertet, blodtryksfald, når du rejser dig, lavt blodtryk, svimmelhed efter ændring af kroppens stilling, registrering af unormale elektriske impulser i hjertet (EKG), unormal hjerterytme, opmærksomhed på hjerteslaget, øget eller nedsat puls
- vandladningsbesvær, problemer med at holde på vandet, smerter ved vandladning, hyppig vandladning
- forvirring, opmærksomhedsforstyrrelser, bevidsthedssvækkelse, stort søvnbehov, nervøsitet, opstemthed (mani), mangel på energi og interesse
- stigning i leverenzymmer, fald i antallet af hvide blodlegemer, fald i hæmoglobin eller antallet af røde blodlegemer (blodmangel), forhøjet eosinofiltal (hvide blodlegemer, som bidrager til at bekæmpe allergi og astma), forhøjet indhold i blodet af kreatinphosphokinase, fald i antallet af blodplader (blodlegemer, som får blodet til at størkne)
- sukkersyge, højt blodsukker
- muskelsvaghed, muskelsmerter, ørepine, nakkesmerter, hævede led, unormal holdning, stivhed i leddene, muskel- og skeletmerter i brystet, ubehag i brystet
- sår på huden, hudlidelser, tør hud, intens hudkløe, akne, hårtab, betændelse i huden forårsaget af mider, misfarvning af huden, fortykkelse af huden, blussen, nedsat følsomhed i huden for smerte eller berøring, betændelse i fedtet hud
- udebleven menstruation, seksuelle funktionsforstyrrelser, rejsningsproblemer, sædafgangsforstyrrelser, udflåd fra brysterne, forstørrelse af brysterne hos mænd, nedsat seksualdrift, menstruationsforstyrrelser, udflåd fra skeden
- besvimelse, gangforstyrrelser, sløvhed, nedsat appetit og deraf følgende underernæring og lav legemsvægt, utilpashed, balanceforstyrrelser, allergi, væskeansamling, taleforstyrrelser, kulderystelser, unormal koordination
- smertefuld lysoverfølsomhed, øget blodforsyning til øjet, hævede øjne, øjentørhed, hævede øjenlåg, øget tåreflåd
- luftvejssygdomme, tilstoppede lunger, knitrende lyd i lungerne, blokerede luftveje, talebesvær, synkebesvær, hoste med opspyt, hvæsende/pibende vejrtrækning, influenzalignende sygdom, blokerede bihuler
- manglende reaktion på stimulation, bevidstløshed, pludselig hævelse af læber og øjne samtidig med åndedrætsbesvær, pludselig svaghed eller følelsesløshed i ansigt, arme eller

ben, især i den ene side, eller tilfælde af sløret tale, som varer mindre end 24 timer (mindre slagtilfælde eller slagtilfælde), ufrivillige bevægelser af ansigt, arme eller ben, ringen for ørerne, hævelse i ansigtet

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- manglende evne til at opnå orgasme, menstruationsforstyrrelser
- skæl
- lægemiddelallergi, kulde i arme og ben, hævede læber, betændelse i læberne
- grøn stær (forhøjet tryk i øjet), nedsat synsstyrke, skorper i øjnene, øjenrulning
- mangel på følelser
- bevidsthedsændringer med forhøjet legemstemperatur og muskeltrækninger, hævelser overalt i kroppen, seponeringssyndrom (som optræder, når man holder op med at tage et lægemiddel), nedsat legemstemperatur
- hurtigt overfladisk åndedræt, åndedrætsbesvær under søvn, kronisk mellemørebetændelse
- tilstopning af tarmene
- nedsat blodforsyning til hjernen
- fald i antallet af hvide blodlegemer, utilstrækkelig produktion af det hormon, som styrer urinudskillelsen
- nedbrydning af muskelfibre og muskelsmerter (rhabdomyolyse), bevægelsesforstyrrelser
- koma på grund af ukontrolleret diabetes
- gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot)
- betændelse i bugspytkirtlen
- lavt blodsukker.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- livstruende komplikationer ved ukontrolleret diabetes.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de foreliggende data):

- alvorlig allergisk reaktion, som medfører åndedrætsbesvær og shock
- ingen granulocytter (en form for hvide blodlegemer, som medvirker ved bekæmpelse af infektioner)
- langvarig og smertefuld rejsning
- farligt forhøjet indtagelse af væske
- blodpropper i venerne, især i benene (symptomerne omfatter hævelse, smerte og rødme i benet), som kan vandre via blodårerne til lungerne og medføre bryst smerter og vejtrækningsbesvær. Søg omgående lægehjælp, hvis du bemærker nogle af disse symptomer

Langtidsvirkende risperidon givet som indsprøjtning

Nedenstående bivirkninger er set ved brug af langtidsvirkende risperidon, der indgives ved injektion. Tal med lægen, hvis du får en eller flere af nedenstående bivirkninger, selv om du ikke bliver behandlet med langtidsvirkende injektioner med risperidon:

- tarminfektion.
- byld under huden, prikken eller følelsesløshed i huden, eksem
- fald i antallet af hvide blodlegemer, som medvirker ved bekæmpelse af bakterieinfektioner
- depression
- kramper
- blinken med øjnene
- fornemmelse af, at alt kører rundt, eller at du svajer
- langsomt hjerteslag, højt blodtryk
- tandpine, krampe i tungen

- smerter i endeballen
- vægttab.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Risperidon Krka 0,5 mg tabletter: opbevares ved temperaturer under 30° C.
Risperidon Krka 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg tabletter: dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden..

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Risperidon Krka 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg filmovertrukne tabletter indeholder

- Det aktive stof er risperidon. Hver tablet indeholder 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg eller 4 mg risperidon.
- De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne:

lactosemonohydrat, cellulose, mikrokrySTALLINSK cellulose, croscarmellosenatrium, vandfri kolloid silica, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat.

Filmovertræk:

hypromellose, titandioxid (E171), talcum, propylenglycol

0,5 mg: rød jernoxid (E172)

2 mg: rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172)

3 mg quinolingult (E104)

4 mg: quinolingult (E104), indigotin I (E132)

Udseende og pakningsstørrelse

Filmovertrukket tablet:

0,5 mg tablet: rødbrun, oval, hvælvet, filmovertrukket tablet med delekærv på den ene side.

1 mg tablet: hvid, oval, hvælvet, filmovertrukket tablet med delekærv på den ene side

2 mg tablet: orange, oval, hvælvet, filmovertrukket tablet med delekærv på den ene side.

3 mg tablet: gul, oval, hvælvet, filmovertrukket tablet med delekærv på den ene side.

4 mg tablet: grøn, oval, hvælvet, filmovertrukket tablet med delekærv på den ene side.

0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg og 4 mg tabletter: tabletten kan deles i to lige store dele.

Pakningsstørrelser: 20, 28, 30, 56, 60 eller 100 filmovertrukne tabletter i blisterpakning (alle styrker).

Plastbeholder: 500 filmovertrukne tabletter i plastbeholder til 1 mg og 2 mg tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, S-118 72 Stockholm, Sverige.

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2013