Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Risperdal 0,5, 1, 2, 3, 4 und 6 mg Filmtabletten

Risperidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST RISPERDAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RISPERDAL BEACHTEN?
3. WIE IST RISPERDAL EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST RISPERDAL AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST RISPERDAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Risperdal gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die “Antipsychotika” genannt werden.
Risperdal wird zur Behandlung der folgenden Krankheitsbilder angewendet:

- Schizophrenie, bei der Sie Dinge sehen, hören oder fühlen können, die nicht da sind, Dinge glauben können, die nicht wahr sind, oder sich ungewöhnlich misstrauisch oder verwirrt fühlen können.
- Manie, bei der Sie sich sehr aufgeregt, euphorisch, agitiert, enthusiastisch oder hyperaktiv fühlen können. Manie tritt im Rahmen einer Erkrankung, die als "manisch-depressive Krankheit" bezeichnet wird, auf.
- Kurzzeitbehandlung (bis zu 6 Wochen) von langanhaltender Aggression bei Personen mit Alzheimer-Demenz, die sich oder anderen Schaden zufügen. Alternative (nicht-medikamentöse) Behandlungen sollten zuvor angewendet worden sein.
- Kurzzeitbehandlung (bis zu 6 Wochen) von langanhaltender Aggression bei geistig behinderten Kindern (ab mindestens 5 Jahren) und Jugendlichen mit Verhaltensstörung.

Risperdal kann helfen, die Symptome Ihrer Erkrankung zu lindern und ein Wiederauftreten Ihrer Symptome zu verhindern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RISPERDAL BEACHTEN?

Risperdal darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Risperidon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperdal einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperdal einnehmen:

- wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben. Beispiele umfassen einen unregelmäßigen Herzrhythmus oder wenn Sie zu niedrigem Blutdruck neigen oder wenn Sie Arzneimittel für Ihren Blutdruck einnehmen. Risperdal kann einen niedrigen Blutdruck verursachen. Ihre Dosis sollte gegebenenfalls angepasst werden.
- wenn bei Ihnen irgendwelche Faktoren bekannt sind, die einen Schlaganfall begünstigen, wie hoher Blutdruck, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Probleme mit den Blutgefäßen des Gehirns.
- wenn bei Ihnen unwillkürliche Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht aufgetreten sind.
- wenn Sie jemals in einem Zustand waren, dessen Symptome Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung einschließen (auch bekannt als „Malignes Neuroleptisches Syndrom").
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit oder an Demenz leiden.
- wenn Sie wissen, dass Sie in der Vergangenheit eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen hatten (dies kann durch andere Arzneimittel verursacht worden sein, oder andere Ursachen gehabt haben).
- wenn Sie Diabetiker sind.
- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn Sie männlich sind und schon einmal eine langanhaltende oder schmerzhafte Erektion hatten.
- wenn Sie Probleme haben, Ihre Körpertemperatur oder ein Überhitzen zu kontrollieren.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie anomal hohe Werte des Hormons Prolaktin in Ihrem Blut haben oder wenn Sie an einem Tumor leiden, der möglicherweise prolaktinabhängig ist.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn Antipsychotika werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperdal einnehmen.

Ihr Arzt kann möglicherweise die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen überprüfen, da bei Patienten, die Risperdal einnehmen, sehr selten eine gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen benötigt werden, beobachtet wurde.

Risperdal kann zu einer Gewichtszunahme führen. Eine erhebliche Gewichtszunahme kann Ihre Gesundheit gefährden. Ihr Arzt sollte regelmäßig Ihr Gewicht überprüfen.

Weil Diabetes mellitus oder die Verschlechterung eines schon bestehenden Diabetes mellitus bei Patienten, die Risperdal einnehmen, beobachtet wurde, sollte Ihr Arzt auf Anzeichen eines erhöhten Blutzuckerspiegels achten. Bei Patienten mit schon bestehendem Diabetes mellitus sollte der Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Risperdal verursacht häufig erhöhte Mengen eines Hormons namens „Prolaktin" im Blut. Dies kann Nebenwirkungen verursachen, wie Menstruationsstörungen oder Probleme mit der Gebärfähigkeit bei Frauen und Schwellung der Brustdrüsen bei Männern (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Wenn solche Nebenwirkungen auftreten, wird empfohlen, den Prolaktingehalt im Blut zu kontrollieren.

Während einer Operation am Auge wegen einer Linsentrübung (Katarakt, grauer Star) kann es vorkommen, dass sich die Pupille (der schwarze Kreis in der Mitte des Auges) nicht wie erforderlich erweitert. Auch kann die Iris (der farbige Teil des Auges) während der Operation erschlaffen, was zu einer Schädigung des Auges führen kann. Wenn bei Ihnen eine Operation am Auge geplant ist, informieren Sie unbedingt Ihren Augenarzt darüber, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Ältere Patienten mit Demenz
Bei älteren Patienten mit Demenz besteht ein erhöhtes Risiko für einen Schlaganfall. Sie sollten kein Risperidon einnehmen, wenn Sie an einer Demenz leiden, die auf einen Schlaganfall zurückzuführen ist. Während der Behandlung mit Risperidon sollten Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie oder Ihr Betreuer eine plötzliche Veränderung Ihres geistigen Zustandes oder eine plötzliche Schwäche oder Gefühllosigkeit in Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder eine verwaschene Sprache, selbst für kurze Zeit, bemerken, ist eine medizinische Behandlung unverzüglich erforderlich. Dies können Anzeichen eines Schlaganfalls sein.

Kinder und Jugendliche
Bevor die Behandlung der Verhaltensstörung beginnt, sollten andere Gründe für ein aggressives Verhalten ausgeschlossen worden sein.
Falls während der Behandlung mit Risperidon Müdigkeit auftritt, kann ein Wechsel des Einnahmezeitpunktes die Aufmerksamkeitsschwierigkeiten

verbessern.
Bevor mit der Behandlung begonnen wird, kann Ihr Körpergewicht oder das Ihres Kindes gemessen werden, und es kann regelmäßig während der Behandlung überprüft werden.
In einer kleinen Studie, aus der schwer Schlussfolgerungen gezogen werden können, wurde bei Kindern, die Risperidon einnahmen, ein erhöhtes Längenwachstum gemeldet. Es ist aber nicht bekannt, ob dies eine Wirkung des Arzneimittels ist oder ob es einen anderen Grund dafür gibt.

Einnahme von Risperdal zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Es ist für Sie besonders wichtig, mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- Arzneimittel, die auf Ihr Gehirn wirken, um Ihnen zu helfen, sich zu beruhigen (Benzodiazepine) oder manche Schmerzmittel (Opiate), Arzneimittel gegen Allergie (einige Antihistaminika). Risperidon könnte die sedierende (beruhigende und müde machende) Wirkung dieser Arzneimittel steigern
- Arzneimittel, die die elektrische Aktivität Ihres Herzens verändern können, wie zum Beispiel Arzneimittel zur Behandlung von Malaria, Herzrhythmusstörungen, Allergien (Antihistaminika), einige Antidepressiva oder andere Arzneimittel zur Behandlung seelischer Probleme
- Arzneimittel, die den Herzschlag verlangsamen
- Arzneimittel, die einen niedrigen Kalium-Wert im Blut bewirken (wie zum Beispiel bestimmte Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Risperdal kann zu niedrigem Blutdruck führen
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (wie zum Beispiel Levodopa)
- Arzneimittel, die die Aktivität des zentralen Nervensystems erhöhen (Psychostimulanzien wie Methylphenidat)
- Wassertabletten (Diuretika), die bei Herzproblemen oder Schwellungen von Körperteilen aufgrund der Ansammlung von zu viel Flüssigkeit angewendet werden (wie zum Beispiel Furosemid oder Hydrochlorothiazid). Risperdal allein oder mit Furosemid angewendet, kann das Risiko für einen Schlaganfall oder Tod bei älteren Personen mit Demenz erhöhen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Risperidon herabsetzen:

- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen)
- Carbamazepin, Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie)
- Phenobarbital.

Wenn Sie mit der Einnahme solcher Arzneimittel beginnen oder die Einnahme beenden, brauchen Sie gegebenenfalls eine andere Dosierung von Risperidon.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Risperidon steigern:

- Chinidin (eingesetzt bei bestimmten Formen von Herzerkrankungen)
- Antidepressiva, wie z. B. Paroxetin, Fluoxetin, trizyklische Antidepressiva
- Arzneimittel, die als Betablocker bekannt sind (eingesetzt zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- Phenothiazine (Arzneimittel eingesetzt, um Psychosen zu behandeln oder zur Beruhigung)
- Cimetidin, Ranitidin (Säureblocker für den Magen)
- Itraconazol und Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von HIV/AIDS eingesetzt werden, wie Ritonavir
- Verapamil, ein Arzneimittel, das zur Behandlung eines hohen Blutdrucks und/oder eines anormalen Herzrhythmus angewandt wird
- Sertraline und Fluvoxamine, Arzneimittel zur Behandlung von Depression und sonstigen psychiatrischen Erkrankungen

Wenn Sie mit der Einnahme solcher Arzneimittel beginnen oder die Einnahme beenden, brauchen Sie gegebenenfalls eine andere Dosierung von Risperidon.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperdal einnehmen.

Einnahme von Risperdal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie können dieses Arzneimittel zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen. Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Sie Risperdal einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie es einnehmen können.
- Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Risperdal im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder –schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

- Risperdal kann zu einer Erhöhung der Werte eines Hormons Namens „Prolaktin" führen, was Auswirkungen auf die Zeugungsfähigkeit haben kann (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei der Behandlung mit Risperdal können Schwindel, Müdigkeit und Sehstörungen auftreten. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Risperdal Filmtabletten enthalten Lactose und Natrium
Die Filmtabletten enthalten Lactose, eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie Risperdal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Die Filmtabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. sie sind nahezu „natriumfrei".

Risperdal 2 mg und 6 mg Filmtabletten enthalten auch Gelborange S (E110), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. WIE IST RISPERDAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Bei der Behandlung der Schizophrenie
Erwachsene

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 2 mg pro Tag und könnte am zweiten Tag auf 4 mg pro Tag erhöht werden
- Anschließend kann die Dosis von Ihrem Arzt angepasst werden, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen
- Die meisten Personen fühlen sich mit einer täglichen Dosis von 4 bis 6 mg besser
- Diese Gesamttagesdosis kann in eine Dosis oder zwei Dosierungen täglich unterteilt werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, was für Sie am besten ist.

Ältere Patienten

- Ihre Anfangsdosis liegt üblicherweise bei 0,5 mg zweimal täglich.
- Ihre Dosis kann anschließend schrittweise von Ihrem Arzt auf 1 bis 2 mg zweimal täglich erhöht werden.
- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, was für Sie am besten ist.

Bei der Behandlung der Manie
Erwachsene

- Ihre Anfangsdosis liegt gewöhnlich bei 2 mg einmal täglich
- Anschließend kann die Dosis von Ihrem Arzt schrittweise angepasst werden, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen
- Die meisten Personen fühlen sich mit einer einmal täglichen Dosis von 1 bis 6 mg besser.

Ältere Patienten

- Ihre Anfangsdosis liegt üblicherweise bei 0,5 mg zweimal täglich
- Ihre Dosis kann anschließend schrittweise von Ihrem Arzt auf 1 bis 2 mg zweimal täglich angepasst werden, abhängig davon wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Bei der Behandlung anhaltender Aggressionen bei Personen mit Alzheimer-Demenz
Erwachsene (einschließlich ältere Personen)

- Ihre Anfangsdosis liegt gewöhnlich bei 0,25 mg (0,25 ml der Risperdal 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen) zweimal täglich
- Anschließend kann die Dosis von Ihrem Arzt schrittweise angepasst werden, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen
- Die meisten Personen fühlen sich besser mit 0,5 mg zweimal täglich. Einige Patienten könnten 1 mg zweimal täglich benötigen
- Die Behandlungsdauer bei Patienten mit Alzheimer-Demenz soll nicht länger als 6 Wochen betragen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten wegen einer Schizophrenie oder Manie nicht mit Risperdal behandelt werden.

Bei der Behandlung von Verhaltensstörung
Die Dosis hängt vom Gewicht Ihres Kindes ab:

Bei Kindern, die weniger als 50 kg wiegen

- Die Anfangsdosis beträgt normalerweise 0,25 mg (0,25 ml der Risperdal 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen) einmal täglich.
- Die Dosis kann jeden zweiten Tag in Schritten von 0,25 mg pro Tag erhöht werden
- Die gewöhnliche Erhaltungsdosis beträgt 0,25 mg bis 0,75 mg (0,25 ml bis 0,75 ml der Risperdal 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen) einmal täglich.

Bei Kindern, die 50 kg oder mehr wiegen

- Die Anfangsdosis beträgt normalerweise 0,5 mg einmal täglich.
- Diese Dosis kann jeden zweiten Tag in Schritten von 0,5 mg pro Tag erhöht werden
- Die gewöhnliche Erhaltungsdosis beträgt 0,5 mg bis 1,5 mg einmal täglich.

Die Behandlungsdauer bei Patienten mit Verhaltensstörung soll nicht länger als 6 Wochen betragen.

Kinder unter 5 Jahren sollten wegen einer Verhaltensstörung nicht mit Risperdal behandelt werden.

Personen mit Nieren- oder Leberproblemen
Ungeachtet dessen, welche Erkrankung behandelt wird, sollen die Anfangsdosierungen und die folgenden Dosierungen halbiert werden. Eine Dosiserhöhung soll bei diesen Patienten langsamer erfolgen.
Risperidon soll bei dieser Patientengruppe mit Vorsicht angewendet werden.

Art der Anwendung
zum Einnehmen

Risperdal Filmtabletten

- Sie sollten Ihre Tablette mit Wasser einnehmen.
- Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Wenn Sie eine größere Menge von Risperdal eingenommen haben, als Sie sollten

- Suchen Sie sofort einen Arzt auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit dorthin.
- Im Falle einer Überdosierung fühlen Sie sich möglicherweise schläfrig oder müde oder haben anomale Körperbewegungen, Probleme beim Stehen oder Gehen, fühlen sich schwindelig aufgrund von zu niedrigem Blutdruck oder haben anomale Herzschläge oder Krampfanfälle.

Wenn Sie eine größere Menge von Risperdal angewendet oder eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Risperdal vergessen haben

- Falls Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie diese, sobald Sie dies bemerken, ein. Wenn jedoch fast die Zeit für Ihre nächste Dosis gekommen ist, überspringen Sie die verpasste Dosis und fahren Sie wie gewohnt fort. Falls Sie zwei oder mehrere Einnahmen verpassen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (zwei Dosen zur gleichen Zeit) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Wenn Sie die Einnahme von Risperdal abbrechen
Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht beenden, außer wenn es Ihnen von Ihrem Arzt gesagt wird. Ansonsten können Ihre Symptome wieder auftreten. Wenn Ihr Arzt entscheidet das Arzneimittel abzusetzen, wird Ihre Dosis schrittweise über einige Tage herabgesetzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden gelegentlichen Nebenwirkungen bemerken (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Sie haben Demenz und bei Ihnen tritt plötzlich eine Veränderung Ihres geistigen Zustands auf oder Sie entwickeln ein plötzliches Schwäche- oder Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder eine undeutliche Sprache, selbst nur kurzfristig,. Dies können Hinweise auf einen Schlaganfall sein.
- Sie haben Tardive Dyskinesie (unkontrollierbare zuckende oder ruckartige Bewegungen Ihres Gesichts, Ihrer Zunge oder anderer Teile Ihres Körpers). Teilen Sie ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie unwillkürliche rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes und Gesichts erleben. Ein Absetzen von Risperdal kann notwendig sein.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden seltene Nebenwirkungen bemerken (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Sie entwickeln Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.
- Sie bemerken Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung (eine Erkrankung, die „Malignes Neuroleptisches Syndrom" genannt wird). Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- Sie sind männlich und bei Ihnen tritt eine langanhaltende oder schmerzhafte Erektion auf. Dies wird Priapismus genannt. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- Sie entwickeln schwere allergische Reaktionen, charakterisiert durch Fieber, Schwellungen im Mund, im Gesicht, an der Lippe oder an der Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag oder Blutdruckabfall.

Die folgenden sonstigen Nebenwirkungen können auch auftreten:
Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten
- Parkinsonismus: Dieser Zustand kann langsame oder gestörte Bewegungen, Gefühl von steifen oder festen Muskeln (dies macht Ihre Bewegungen ruckartig) und manchmal sogar ein Gefühl des „Einfrierens" und dann Wiederbeginn von Bewegungen einschließen. Andere Anzeichen für Parkinsonismus schließen einen langsamen, schlurfenden Gang, ein Zittern in Ruhe, verstärkte Speichelabsonderung und/oder vermehrten Speichelfluss sowie einen Verlust der Ausdrucksfähigkeit des Gesichts ein.
- Sich schläfrig fühlen oder unaufmerksam sein
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Lungenentzündung, Bronchitis, allgemeine Erkältungssymptome, Nasennebenhöhlenentzündung, Harnwegsinfektion, Ohrinfektion, grippeähnliches Gefühl
- Erhöhung der Werte des Hormons "Prolaktin", nachgewiesen bei einem Bluttest (dies kann Symptome hervorrufen, muss aber nicht). Symptome eines hohen Prolaktinwertes treten gelegentlich auf und können bei Männern ein Anschwellen der Brustdrüsen, Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten, ein vermindertes sexuelles Verlangen oder andere sexuelle Funktionsstörungen einschließen. Bei Frauen können sie Brustbeschwerden, Milchabsonderung aus den Brüsten, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit ihrem Zyklus oder der Gebärfähigkeit einschließen
- Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit, verminderter Appetit
- Schlafstörungen, Reizbarkeit, Depression, Angst, Ruhelosigkeit
- Dystonie: Dies ist ein Zustand, der langsame oder anhaltende, unwillkürliche Muskelkontraktionen einschließt. Dies kann jeden Teil des Körpers betreffen (was zu einer anomalen Körperhaltung führen kann), allerdings betrifft Dystonie oft Teile des Gesichts einschließlich anomaler Bewegungen der Augen, des Mundes, der Zunge oder des Kiefers
- Schwindel
- Dyskinesie: Dies ist ein Zustand, der unwillkürliche Muskelbewegungen einschließt und wiederholte, krampfartige oder windende Bewegungen oder Zuckungen einschließen kann
- Tremor (Zittern)
- Verschwommenes Sehen, Augeninfektion oder Bindehautentzündung
- Schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, Kurzatmigkeit
- Halsschmerzen, Husten, Nasenbluten, verstopfte Nase
- Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörung, Mundtrockenheit, Zahnschmerzen
- Hautausschlag, Hautrötung
- Muskelkrämpfe, Knochen- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen
- Urininkontinenz
- Schwellung des Körpers, der Arme oder Beine, Fieber, Brustkorbschmerzen, Schwäche, Erschöpfung (Müdigkeit), Schmerzen
- Sturz

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Atemwegsinfektion, Harnblaseninfektion, Augeninfektion, Mandelentzündung, Pilzinfektion der Nägel, Hautinfektion, eine Infektion, die auf eine einzelne Hautstelle oder Körperteil beschränkt ist, Virusinfektion, durch Milben hervorgerufene Hautentzündung
- Verminderte Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen, die Sie vor Infektionen schützen, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, eine Blutung zu stoppen), Blutarmut, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, erhöhte Anzahl von Eosinophilen (bestimmte Art von weißen Blutkörperchen) in Ihrem Blut.
- Allergische Reaktion
- Diabetes oder Verschlimmerung eines Diabetes, hoher Blutzuckerspiegel, verstärktes Trinken von Wasser
- Gewichtsabnahme, Appetitverlust, der zu einer Mangelernährung und zu einer Verringerung des Körpergewichts führt

- Anstieg des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut
- Erregungszustand (Manie), Verwirrtheit, verminderter sexueller Antrieb, Nervosität, Albträume
- Unempfänglich für Reize, Verlust des Bewusstseins, Bewusstseinseinschränkung
- Krämpfe (epileptische Anfälle), Ohnmachtsanfall
- Andauernder Drang zur Bewegung bestimmter Körperteile, Gleichgewichtsstörung, anomale Koordination, Schwindel beim Aufstehen, Störung der Aufmerksamkeit, Sprachstörungen, Verlust des Geschmacksinns oder anomales Geschmacksempfinden, vermindertes Empfinden der Haut für Schmerz und Berührung, ein Gefühl von Kribbeln, Stechen oder Taubheit der Haut
- Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Licht, trockenes Auge, verstärkter Tränenfluss, Rötung der Augen
- Gefühl, sich zu drehen (Vertigo), Ohrgeräusch, Ohrenschmerzen
- Vorhofflimmern (ein anomaler Herzrhythmus), eine Unterbrechung der Reizleitung zwischen den oberen und unteren Teilen des Herzens, anomale elektrische Reizleitung des Herzens, Verlängerung des QT-Intervalls Ihres Herzens, langsamer Herzschlag, anomale elektrische Ableitung des Herzens (Befunde im Elektrokardiogramm oder EKG), ein flatteriges oder pochendes Gefühl in Ihrem Brustkorb (Palpitationen)
- Niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck beim Aufstehen (daher können sich einige Personen, die Risperdal anwenden, beim plötzlichen Aufstehen oder Aufrichten schwach oder schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden), Erröten
- Lungenentzündung, die durch ein versehentliches Einatmen von Nahrung in die Lunge verursacht wird, Lungenstauung, Verengung der Atemwege, knisternde Lungengeräusche, Keuchen, Stimmstörung, Störung der Atemwege
- Magen- oder Darminfektion, Stuhlinkontinenz, sehr harter Stuhl, Schluckbeschwerden, übermäßige Blähungen
- Nesselsucht, Juckreiz, Haarausfall, Verdickung der Haut, Ekzem, trockene Haut, Farbveränderungen der Haut, Akne, schuppige, juckende (Kopf-)Haut, Hauterkrankung, Hautverletzung
- Ein Anstieg der CPK (Creatinin-Phosphokinase) in Ihrem Blut, eines Enzyms, das manchmal bei Muskelschäden freigesetzt wird
- Anomale Körperhaltung, Gelenksteifheit, Gelenkschwellung, Muskelschwäche, Nackenschmerzen
- Häufiges Urinieren, Unfähigkeit zu Urinieren, Schmerzen beim Urinieren
- Erektionsprobleme, Ejakulationsstörung
- Aufhören der Monatsblutung, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus (Frauen)
- Brustbildung bei Männern, Milchabsonderung aus den Brüsten, sexuelle Funktionsstörungen, Brustschmerzen, Brustbeschwerden, vaginaler Ausfluss
- Schwellung des Gesichts, Mundes, der Augen oder Lippen
- Schüttelfrost, eine Erhöhung der Körpertemperatur
- Eine Veränderung in Ihrer Art zu gehen
- Durstgefühl, Unwohlsein, Brustkorbbeschwerden, anomales Gefühl, Unbehagen
- Erhöhte Leber-Transaminasen in Ihrem Blut, erhöhte GGT (ein Leberenzym, das Gamma-Glutamyltransferase genannt wird) in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzyme in Ihrem Blut
- Schmerzen während eines Eingriffes

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Infektion
- Ungenügende Ausschüttung eines Hormons, das die Urinmenge reguliert
- Schlafwandeln
- Schlafbezogene Essstörung
- Zucker im Urin, niedriger Blutzuckerspiegel, erhöhte Bluttriglyzeride (ein Fett)
- Emotionslosigkeit, Orgasmusunfähigkeit
- Keine Bewegungen oder Reaktionen im wachen Zustand (Katatonie)
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn
- Koma durch unkontrollierten Diabetes
- Kopfwackeln
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), Probleme mit der Bewegung Ihrer Augen, Augenrollen, Verkrustung des Augenlidrandes
- Probleme am Auge während einer Katarakt-Operation. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben, kann es während einer Katarakt-Operation zu einem Zustand kommen, der intraoperatives Floppy Iris Syndrom (IFIS) genannt wird. Wenn bei Ihnen eine Katarakt-Operation notwendig ist, informieren Sie unbedingt Ihren Augenarzt darüber, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben.

- Gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen in Ihrem Blut benötigt werden
- Gefährlich übermäßige Aufnahme von Wasser
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Atemschwierigkeiten während des Schlafens (Schlaf-Apnoe), schnelle, flache Atmung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, eine Blockierung im Darm
- Geschwollene Zunge, aufgesprungene Lippen, durch Arzneimittel verursachter Hautausschlag
- Schuppen
- Zerstörung von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse)
- Verspäteter Beginn der Monatsblutungen, Vergrößerung Ihrer Brustdrüsen, Brustvergrößerung, Milchabsonderung aus den Brüsten
- Erhöhtes Insulin (ein Hormon zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels) in Ihrem Blut
- Verhärtung der Haut
- Sehr niedrige Körpertemperatur, Kältegefühl in Armen und Beinen
- Symptome von Arzneimittel-Entzug
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Lebensgefährliche Komplikationen eines unkontrollierten Diabetes
- Schwere allergische Reaktion mit Schwellung, die den Rachen betreffen und zu Schwierigkeiten beim Atmen führen kann
- Aufhören der Darmbewegungen, was zur Blockierung im Darm führt

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Schwerer oder lebensbedrohlicher Hautausschlag mit Blasenbildung und Ablösen der Haut, der in und um den Mund, die Nase, Augen und Geschlechtsorgane beginnen kann und sich dann auf andere Bereiche des Körpers ausbreiten kann (Steven-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse)

Die folgende Nebenwirkung wurde bei der Anwendung eines anderen Arzneimittels beobachtet, das Paliperidon enthält und dem Risperidon sehr ähnlich ist. Daher kann diese auch bei Risperdal auftreten: schneller Herzschlag nach dem Aufstehen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Es wird erwartet, dass im Allgemeinen die Nebenwirkungen bei Kindern die gleichen sind wie bei Erwachsenen.
Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Kindern und Jugendlichen (5 bis 17 Jahre) häufiger berichtet als bei Erwachsenen: sich schläfrig fühlen oder unaufmerksam sein, Erschöpfung (Müdigkeit), Kopfschmerzen, gesteigerter Appetit, Erbrechen, allgemeine Erkältungssymptome, verstopfte Nase, Bauchschmerzen, Schwindel, Husten, Fieber, Tremor (Zittern), Durchfall, Urininkontinenz (Kontrollverlust).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST RISPERDAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, dem Umkarton oder der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Blisterpackungen: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Risperdal enthält
Der Wirkstoff ist Risperidon.

Jede Risperdal Filmtablette enthält entweder 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg oder 6 mg Risperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Risperdal 0,5 mg Filmtabletten:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose (E460), Hypromellose (E464), Magnesiumstearat, wasserfreies kolloidales Silizium, Natriumlaurylsulfat.
Filmumhüllung: Hypromellose (E464), Propylenglycol (E490), Titandioxid (E171), Talkum (E553B) und Eisenoxid rot (E172).

Risperdal 1 mg Filmtabletten:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose (E460), Hypromellose (E464), Magnesiumstearat, wasserfreies kolloidales Silizium, Natriumlaurylsulfat.
Filmumhüllung: Hypromellose (E464), Propylenglycol (E490).

Risperdal 2 mg Filmtabletten:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose (E460), Hypromellose (E464), Magnesiumstearat, wasserfreies kolloidales Silizium, Natriumlaurylsulfat.
Filmumhüllung: Hypromellose (E464), Propylenglycol (E490), Titandioxid (E171), Talkum (E553B) und Gelborange S-Aluminiumsalz (E110).

Risperdal 3 mg Filmtabletten:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose (E460), Hypromellose (E464), Magnesiumstearat, wasserfreies kolloidales Silizium, Natriumlaurylsulfat.
Filmumhüllung: Hypromellose (E464), Propylenglycol (E490), Titandioxid (E171), Talkum (E553B) und Chinolingelb (E104).

Risperdal 4 mg Filmtabletten:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose (E460), Hypromellose (E464), Magnesiumstearat, wasserfreies kolloidales Silizium, Natriumlaurylsulfat.
Filmumhüllung: Hypromellose (E464), Propylenglycol (E490), Titandioxid (E171), Talkum (E553B), Chinolingelb (E104) und Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132) .

Risperdal 6 mg Filmtabletten:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose (E460), Magnesiumstearat, wasserfreies kolloidales Silizium, Natriumlaurylsulfat.
Filmumhüllung: Hypromellose (E464), Propylenglycol (E490), Titandioxid (E171), Talkum (E553B), Chinolingelb (E104) und Gelborange S-Aluminiumsalz (E110).

Wie Risperdal aussieht und Inhalt der Packung
Risperdal Filmtabletten sind in PVC/LDPE/PVDC/Aluminium Blisterpackungen und HDPE-Flaschen mit einem kindergesicherten Schraubverschluss aus Plastik verpackt.

- Risperdal 0,5 mg ist eine braunrote, längliche, bikonvexe Filmtablette mit Bruchkerbe von 9 mm x 5 mm
- Risperdal 1 mg ist eine weiße, längliche, bikonvexe Filmtablette mit Bruchkerbe von 10,5 mm x 5 mm
- Risperdal 2 mg ist eine orangefarbige, längliche, bikonvexe Filmtablette mit Bruchkerbe von 10,5 mm x 5 mm
- Risperdal 3 mg ist eine gelbe, längliche, bikonvexe Filmtablette mit Bruchkerbe von 13,5 mm x 6,5 mm
- Risperdal 4 mg ist eine grüne, längliche, bikonvexe Filmtablette mit Bruchkerbe von 15 mm x 6,5 mm
- Risperdal 6 mg ist eine gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette von 8 mm

Die Filmtabletten sind auf einer Seite mit RIS 0.5, respektive RIS 1, RIS 2, RIS 3, RIS 4 und RIS 6 markiert. Eventuell mit der Markierung JANSSEN

auf der anderen Seite.

Packungsgrößen
Risperdal Filmtabletten sind im Folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 0,5 mg: Blisterpackungen mit 20 oder 50 Tabletten und Flaschen mit 500 Tabletten
- 1 mg: Blisterpackungen mit 6, 20, 50, 60 (+UD) oder 100 (+ Klinikpackung) Tabletten und Flaschen mit 500 Tabletten
- 2 mg: Blisterpackungen mit 10, 20, 50, 60 (+UD) oder 100 (+ Klinikpackung) Tabletten und Flaschen mit 500 Tabletten
- 3 mg: Blisterpackungen mit 20, 50, 60 (+ UD) oder 100 (+ Klinikpackung) Tabletten
- 4 mg: Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 50, 60 (+ UD) oder 100 (+ Klinikpackung) Tabletten
- 6 mg: Blisterpackungen mit 28, 30 oder 60 (+ UD) Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
2340 Beerse
Belgien

Hersteller:
Janssen-Cilag S.p.A
Via C. Janssen
Borgo S. Michele
04100 Latina
Italien

Zulassungsnummern

Risperdal 0,5 mg (Blisterpackung): BE219983 ; LU : 2001040022
Risperdal 1 mg (Blisterpackung): BE165681 ; LU : 2004058265
Risperdal 2 mg (Blisterpackung): BE165697 ; LU : 2004058266
Risperdal 3 mg (Blisterpackung): BE165706 ; LU : 2004058267
Risperdal 4 mg (Blisterpackung): BE165715 ; LU : 2004058268
Risperdal 6 mg (Blisterpackung): BE183881 ; LU : 2008089903
Risperdal 0,5 mg (Flasche): BE449600 ; LU : 2001040022
Risperdal 1 mg (Flasche): BE449617 ; LU : 2004058265
Risperdal 2 mg (Flasche): BE449626 ; LU : 2004058266

Verschreibungsstatus

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT:	Risperdal
BE, CY, CZ, DK, EL, FI, FR, HU, IE, IS, IT, LU, MT, NL, NO, PT, SE, SI, ES, UK (Nordirland) :	RISPERDAL
DE :	RISPERDAL 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg / Risperdal 0,5 mg; 6 mg
EE, LT, LV, PL, RO :	RISPOLEPT

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2024.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.