

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Risperdal Consta 25 mg, 37,5 mg en 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

Risperidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 CONSTA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RISPERDAL CONSTA BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST RISPERDAL CONSTA ANZUWENDEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST RISPERDAL CONSTA AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

1. WAS IST RISPERDAL CONSTA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Risperdal Consta gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die 'Antipsychotika' genannt werden.

Risperdal Consta wird zur Erhaltungstherapie der Schizophrenie angewendet, 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.

Risperdal Consta ist bestimmt für Patienten, die derzeit mit oralen Antipsychotika (z. B. Tabletten, Kapseln) behandelt werden.

Risperdal Consta kann helfen, die Symptome Ihrer Krankheit zu lindern und das erneute Auftreten Ihrer Symptome zu verhindern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RISPERDAL CONSTA BEACHTEN?

Risperdal Consta darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie noch nie zuvor RISPERDAL in irgendeiner Form eingenommen oder angewendet haben, sollen Sie, bevor eine Behandlung mit Risperdal Consta begonnen wird, mit Risperdal zum Einnehmen beginnen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperdal Consta anwenden:

- wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben. Beispiele schließen einen unregelmäßigen Herzrhythmus ein. Oder wenn Sie zu niedrigem Blutdruck neigen oder wenn Sie Arzneimittel für Ihren Blutdruck einnehmen. Risperdal Consta 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 Durchblutungsstörungen 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 lang anhaltende oder schmerzhaftere 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 prolactinabhängig ist
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel 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 oder Risperdal Consta angewendet wird.

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

Selbst wenn Sie früher Risperidon zum Einnehmen vertragen haben, können in seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten, nachdem Sie Risperdal Consta-Injektionen erhalten haben. Suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf, wenn Sie einen Hautausschlag, Schwellung des Rachens, Juckreiz oder Atemprobleme bekommen, da dies Anzeichen einer ernststen allergischen Reaktion sein können.

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

Weil die Entstehung des 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 Consta 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 Prolaktin Gehalt 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 anwenden.

Ältere Patienten mit Demenz

Risperdal Consta ist nicht zur Anwendung bei älteren Patienten mit Demenz bestimmt.

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.

Nieren- oder Leberproblemen

Obwohl orales Risperidon untersucht wurde, wurde Risperdal Consta nicht bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen untersucht. In dieser Patientengruppe ist bei der Verabreichung von Risperdal Consta Vorsicht geboten.

Anwendung von Risperdal Consta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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 der Parkinson-Krankheit (wie zum Beispiel Levodopa)
- Arzneimittel, die die Aktivität des zentralen Nervensystems erhöhen (Psychostimulanzien wie Methylphenidat)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Risperdal Consta kann zu niedrigem Blutdruck führen
- Wassertabletten (Diuretika), die bei Herzproblemen oder Schwellungen von Körperteilen auf Grund der Ansammlung von zu viel Flüssigkeit angewendet werden (wie zum Beispiel Furosemid oder Hydrochlorothiazid). Risperdal Consta allein oder mit Furosemid angewendet kann das Risiko für einen Schlaganfall oder Tod bei älteren Patienten 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 (zum Beispiel als 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 Risperdal Consta angewendet wird.

Anwendung von Risperdal Consta zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Risperdal Consta bei Ihnen angewendet wird.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt entscheidet, ob es angewendet werden kann.
- Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Risperdal Consta im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) angewendet haben, 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 Consta 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 Consta 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 Consta enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST RISPERDAL CONSTA ANZUWENDEN?

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

Risperdal Consta wird vom medizinischen Fachpersonal verabreicht und alle zwei Wochen als intramuskuläre Injektion entweder in den Arm oder in das Gesäß gegeben. Die Injektionen sollten sich zwischen der linken und rechten Seite abwechseln und dürfen nicht intravenös gegeben werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Anfangsdosis

Wenn Ihre tägliche Dosis von oralem Risperidon (z. B. Tabletten) über die letzten zwei Wochen 4 mg oder weniger betrug, sollte Ihre Anfangsdosis 25 mg Risperdal Consta betragen.

Wenn Ihre tägliche Dosis von oralem Risperidon (z. B. Tabletten) über die letzten zwei Wochen mehr als 4 mg betrug, werden Ihnen eventuell 37,5 mg Risperdal Consta als Anfangsdosis verabreicht.

Wenn Sie derzeit mit anderen oralen Antipsychotika als Risperidon behandelt werden, wird Ihre Anfangsdosis von Risperdal Consta abhängig sein von der derzeitigen Behandlung. Ihr Arzt wird Risperdal Consta 25 mg oder 37,5 mg wählen.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie die richtige ist.

Erhaltungsdosis

- Die übliche Dosis beträgt 25 mg alle 2 Wochen als Injektion
- Eine höhere Dosis von 37,5 mg oder 50 mg kann erforderlich sein. Ihr Arzt entscheidet über die für Sie richtige Dosis Risperdal Consta
- Ihr Arzt kann für die ersten drei Wochen nach Ihrer ersten Injektion Risperdal zum Einnehmen verschreiben.

Wenn Sie bei Ihnen eine größere Menge von Risperdal Consta angewendet haben, als sie sollten

- Bei Personen, denen mehr Risperdal Consta als vorgesehen gegeben wurde, traten die folgenden Symptome auf: Schläfrigkeit, Müdigkeit, anomale Körperbewegungen, Probleme mit dem Stehen und Gehen, Schwindel durch niedrigen Blutdruck und anomale Herzschläge. Es sind Fälle von anomaler elektrischer Leitung im Herzen berichtet worden und auch Krämpfe.
- Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

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

Wenn Sie die Anwendung von Risperdal Consta abbrechen

Die Wirkungen des Arzneimittels gehen verloren. Sie sollten die Anwendung dieses Arzneimittels nicht beenden, außer wenn es Ihnen von Ihrem Arzt gesagt wird, da Ihre Symptome wieder auftreten können. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihre Termine, an denen Sie alle zwei Wochen Ihre Injektion erhalten sollen, nicht versäumen. Wenn Sie den Termin nicht einhalten können, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, um einen weiteren Termin zu vereinbaren, an dem Sie Ihre Injektion erhalten können.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Risperdal Consta ist nicht zur Anwendung bei Personen, die jünger als 18 Jahre alt sind, bestimmt.

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 Consta 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. Selbst wenn Sie früher Risperidon zum Einnehmen vertragen haben, können in seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten, nachdem Sie Risperdal Consta-Injektionen erhalten haben.

Die folgenden sonstigen Nebenwirkungen können auch auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Allgemeine Erkältungssymptome
- Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten
- Depression, Angst
- 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
- Kopfschmerzen

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

- Lungenentzündung, Bronchitis, Nasennebenhöhlenentzündung, Harnwegsinfektion, grippeähnliches Gefühl
- Blutarmut
- 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
- Hoher Blutzuckerspiegel, Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit, Gewichtsabnahme, verminderter Appetit
- Schlafstörungen, Reizbarkeit, verminderter sexueller Antriebe, Ruhelosigkeit, sich schläfrig fühlen oder unaufmerksam sein
- 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
- Schneller Herzschlag
- Niedriger Blutdruck, Brustkorbschmerzen, hoher Blutdruck
- Kurzatmigkeit, Halsschmerzen, Husten, verstopfte Nase
- Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, Erbrechen, Übelkeit, Magen- oder Darminfektion, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörung, Mundtrockenheit, Zahnschmerzen
- Hautausschlag
- Muskelkrämpfe, Knochen- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen
- Urininkontinenz
- Erektionsprobleme
- Aufhören der Monatsblutungen
- Milchabsonderung aus den Brüsten
- Schwellung des Körpers, der Arme oder Beine, Fieber, Schwäche, Erschöpfung (Müdigkeit)
- Schmerzen
- Eine Reaktion an der Injektionsstelle, einschließlich Juckreiz, Schmerzen oder Schwellung.
- Erhöhte Leber-Transaminasen in Ihrem Blut, erhöhte GGT (ein Leberenzym, das Gamma-Glutamyltransferase genannt wird) in Ihrem Blut
- Sturz

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

- Atemwegsinfektion, Harnblaseninfektion, Ohrinfektion, Augeninfektion, Mandelentzündung, Pilzinfektion der Nägel, Hautinfektion, eine Infektion, die auf eine einzelne Hautstelle oder Körperteil beschränkt ist, Virusinfektion, durch Milben hervorgerufene Hautentzündung, Eiteransammlung unter der Haut
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, eine Blutung zu stoppen), verminderte

Anzahl roter Blutkörperchen

- Allergische Reaktion
- Zucker im Urin, Diabetes oder Verschlimmerung eines Diabetes
- Appetitverlust, der zu einer Mangelernährung und zu einer Verringerung des Körpergewichts führt
- Erhöhte Bluttriglyzeride (ein Fett), Anstieg des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut
- Erregungszustand (Manie), Verwirrtheit, Orgasmusunfähigkeit, Nervosität, Alpträume
- Bewusstlosigkeit, Krämpfe (epileptische Anfälle), Ohnmachtsanfall
- Andauernder Drang zur Bewegung bestimmter Körperteile, Gleichgewichtsstörung, anomale Koordination, Schwindel beim Aufstehen, Störung der Aufmerksamkeit, Sprachstörungen, Verlust des Geschmackssinns oder anomales Geschmacksempfinden, vermindertes Empfinden der Haut für Schmerz und Berührung, ein Gefühl von Kribbeln, Stechen oder Taubheit der Haut
- Augeninfektion oder Bindehautentzündung, trockenes Auge, verstärkter Tränenfluss, Rötung der Augen
- Gefühl, sich zu drehen (Vertigo), Ohrgeräusche, Ohrenscherzen
- 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 (Elektrokardiogramm oder EKG), ein flatteriges oder pochendes Gefühl in Ihrem Brustkorb (Palpitationen)
- Niedriger Blutdruck beim Aufstehen (daher können sich einige Personen, die Risperdal Consta anwenden, beim plötzlichen Aufstehen oder Aufrichten schwach oder schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden)
- Schnelle, flache Atmung, Verengung der Atemwege, Keuchen, Nasenbluten
- Stuhlinkontinenz, Schluckbeschwerden, übermäßige Blähungen
- Juckreiz, Haarausfall, Ekzem, trockene Haut, Hautrötung, Farbveränderungen der Haut, Akne, schuppige, juckende (Kopf-)Haut
- Ein Anstieg der CPK (Creatinin-Phosphokinase) in Ihrem Blut, eines Enzyms, das manchmal bei Muskelschäden freigesetzt wird
- Gelenksteifheit, Gelenkschwellung, Muskelschwäche, Nackenschmerzen
- Häufiges Urinieren, Unfähigkeit zu Urinieren, Schmerzen beim Urinieren
- Ejakulationsstörung, verspäteter Beginn der Monatsblutungen, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus (Frauen), Brustbildung bei Männern, 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
- Verhärtung der Haut
- Erhöhte Leberenzyme in Ihrem Blut
- Schmerzen während eines Eingriffes

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

- Verminderte Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen, die Sie vor Infektionen schützen
- Ungenügende Ausschüttung eines Hormons, das die Urinmenge kontrolliert
- Niedriger Blutzuckerspiegel
- Verstärktes Trinken von Wasser
- Schlafwandeln
- Schlafbezogene Essstörung
- Keine Bewegungen oder Reaktionen im wachen Zustand (Katatonie)
- Emotionslosigkeit
- Bewusstseinsbeschränkung
- Kopfwackeln
- Probleme mit der Bewegung Ihrer Augen, Augenrollen, Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Licht
- Probleme am Auge während einer Katarakt-Operation. Wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden oder angewendet 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 anwenden oder angewendet haben.
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen in Ihrem Blut benötigt werden, erhöhte Anzahl von Eosinophilen (bestimmte Art von weißen Blutkörperchen) in Ihrem Blut

- Atemschwierigkeiten während des Schlafens (Schlaf-Apnoe)
- Lungenentzündung, die durch ein versehentliches Einatmen von Nahrung in die Lunge verursacht wird, Lungenstauung, knisternde Lungengeräusche, Stimmstörung, Störung der Atemwege
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, eine Blockierung im Darm
- Sehr harter Stuhl
- Durch Arzneimittel verursachter Hautausschlag
- Nesselsucht, Verdickung der Haut, Schuppen, Hauterkrankung, Hautverletzung
- Zerstörung von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse)
- Anomale Körperhaltung
- Brustvergrößerung, Milchabsonderung aus den Brüsten
- Ein Absinken der Körpertemperatur, Beschwerden
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)
- Gefährlich übermäßige Aufnahme von Wasser
- Erhöhtes Insulin (ein Hormon zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels) in Ihrem Blut
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn
- Unempfindlich für Reize
- Koma durch unkontrollierten Diabetes
- Plötzlicher Verlust der Sehfähigkeit oder Blindheit
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), Verkrustung des Augenlidrandes
- Erröten, geschwollene Zunge
- Aufgesprungene Lippen
- Vergrößerung Ihrer Brustdrüsen
- Sehr niedrige Körpertemperatur, Kältegefühl in Armen und Beinen
- Symptome von Arzneimittel-Entzug

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:

- Schwere 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 Consta auftreten: schneller Herzschlag nach dem Aufstehen.

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 CONSTA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die gesamte Packung sollte im Kühlschrank bei 2-8 °C aufbewahrt werden. Wenn eine Kühlung nicht möglich ist, kann die Packung bis zu 7 Tage vor der Anwendung nicht über 25°C gelagert werden. Nach der Rekonstitution innerhalb von 6 Stunden verwenden (wenn bei oder unter 25°C gelagert). 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 Consta enthält

Der Wirkstoff ist Risperidon.

Jede Packung Risperdal Consta-Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension enthält 25 mg, 37,5 mg oder 50 mg Risperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver:

poly(d,l-Lactid-Co-Glycolid)

Lösungsmittel:

Polysorbat 20, Carmellose-Natrium, Dinatriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, wasserfrei Zitronensäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Risperdal Consta aussieht und Inhalt der Packung

- eine kleine Durchstechflasche mit Pulver (dieses Pulver enthält den Wirkstoff Risperidon). Eine vorgefüllte Spritze mit 2 ml einer hellen und farblosen Lösung, die dem Pulver zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension hinzugefügt werden soll.
- ein Adapter für die Durchstechflasche zur Herstellung
- zwei Terumo-SurGuard®-3-Nadeln zur intramuskulären Injektion: eine 21G UTW-1-Inch-Sicherheitsnadel (0,8 mm × 25 mm) mit Nadelschutzvorrichtung für die deltoidale Verabreichung und eine 20G TW-2-Inch-Sicherheitsnadel (0,9 mm × 51 mm) mit Nadelschutzvorrichtung für die gluteale Verabreichung

Risperdal Consta ist in Einzelverpackungen oder 5 (Sammel)packungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Janssen-Cilag NV, Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse

Hersteller :

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse

Für Zypern : CAP PharmacyLine, 179 Giannos Kranidiotis Avenue, Latsia, 2235 Nicosia, Zypern

Zulassungsnummern

Risperdal Consta 25 mg: BE254597; LU: 2004010026

Risperdal Consta 37,5 mg: BE254606; LU: 2004010027

Risperdal Consta 50 mg: BE254615; LU: 2004010028

Verkaufabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT, BE, CY, CZ, DK, EL, ES, FI, HU, IE, IS,

LI, LU, MT, NL, NO, PT, SK, SE, SI, UK:

EE, LT, LV, PL, RO:

FR:

DE:

IT:

RISPERDAL CONSTA

RISPOLEPT CONSTA

RISPERDAL CONSTA LP

RISPERDAL CONSTA 25 mg, 37,5 mg, 50 mg

RISPERDAL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2024.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Wichtige Informationen

Um eine erfolgreiche Anwendung von RISPERDAL CONSTA zu gewährleisten, benötigen diese schrittweisen Anwendungshinweise große Aufmerksamkeit.

Benutzen Sie die mitgelieferten Komponenten

Die Komponenten in dieser Dosispackung sind speziell für die Anwendung mit RISPERDAL CONSTA entwickelt worden. RISPERDAL CONSTA darf nur mit dem Lösungsmittel aus dieser Dosispackung rekonstituiert werden.

Keine Komponenten aus dieser Packung austauschen.

Die rekonstituierte Suspension nicht aufbewahren

Die Dosis schnellstmöglich nach der Rekonstitution verabreichen, um ein Absetzen der Suspension zu verhindern.

Richtige Dosierung

Um die beabsichtigte Dosis von RISPERDAL CONSTA zu verabreichen, muss der gesamte Inhalt der Durchstechflasche verabreicht werden.

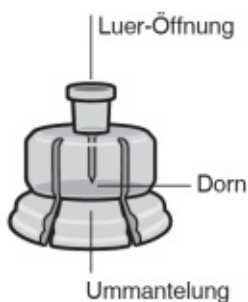
MEDIZINPRODUKT ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG

Nicht wiederverwenden

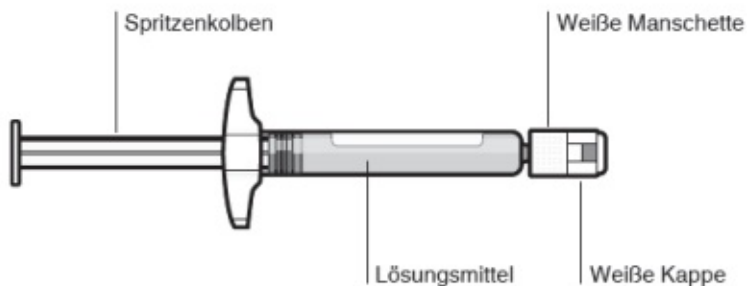
Medizinprodukte benötigen spezielle Materialeigenschaften, um wie beabsichtigt zu funktionieren. Diese Eigenschaften wurden nur für die einmalige Anwendung geprüft. Jeder Versuch, das Medizinprodukt für eine spätere Wiederverwendung aufzubereiten, kann sich nachteilig auf die Unversehrtheit des Medizinprodukts auswirken oder zu einer Verschlechterung der Funktionsfähigkeit führen.

Inhalt der Dosispackung

Adapter für die Durchstechflasche



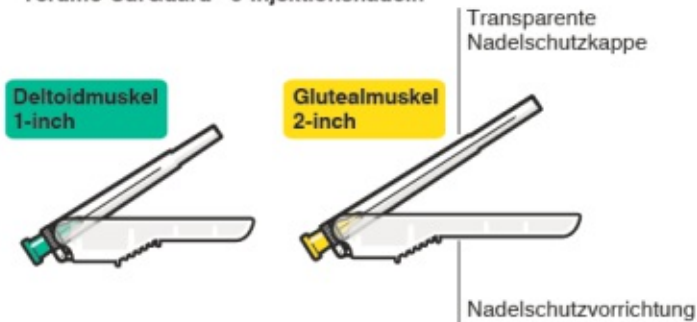
Vorgefüllte Spritze



Durchstechflasche



Terumo-SurGuard®-3-Injektionsnadeln



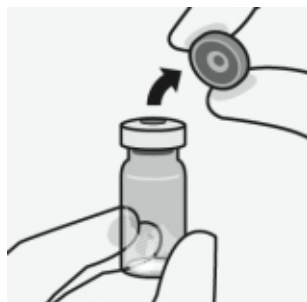
Schritt 1 Zusammenbau der Komponenten

Dosispackung nehmen Durchstechflasche mit dem Adapter verbinden

**Warten Sie 30 Minuten**

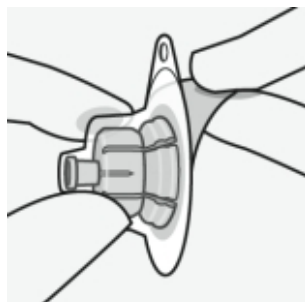
Vor der Rekonstitution soll die Dosispackung aus dem Kühlschrank genommen und mindestens **30 Minuten** bei Raumtemperatur stehen gelassen werden.

Nicht auf andere Weise erwärmen.

**Kappe von der Durchstechflasche entfernen**
Ziehen Sie die farbige Kappe von der Durchstechflasche ab.

Wischen Sie das Oberteil des grauen Stopfens mit einem **Alkoholtupfer** ab.
An der Luft trocknen lassen.

Grauen Gummistopfen **nicht** entfernen.

**Vorbereitung des Adapters**

Halten Sie den sterilen Blister wie abgebildet.

Ziehen Sie die Papierabdeckung ab und entfernen Sie sie.

Den Adapter **nicht** aus dem Blister nehmen.

Berühren Sie **keinesfalls** den Dorn des Adapters. Dies führt zur Kontamination.

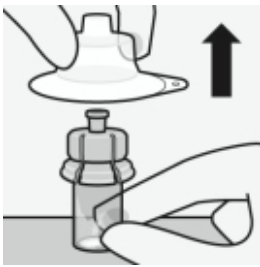
**Verbinden des Adapters mit der Durchstechflasche**

Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine feste Fläche und halten Sie sie an der Basis fest. Richten Sie den Adapter mittig über dem grauen Gummistopfen aus. Drücken Sie den Adapter senkrecht auf die Oberseite der Durchstechflasche bis er sicher auf der Durchstechflasche einrastet.

Den Adapter **nicht** schräg aufsetzen, sonst kann Lösungsmittel bei der Überführung in die Durchstechflasche auslaufen.



Verbinden der vorgefüllten Spritze mit dem Adapter



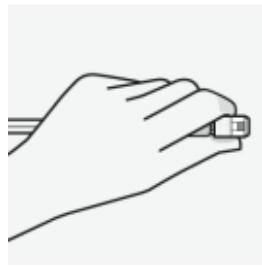
Entfernen des sterilen Blisters

Entfernen Sie den sterilen Blister nur vom Adapter, wenn Sie bereit sind, die weiße Kappe von der vorgefüllten Spritze zu entfernen.

Durchstechflasche aufrecht stellen, um ein Auslaufen zu verhindern.
Durchstechflasche an der Basis festhalten und den sterilen Blister nach oben abziehen und entfernen.

Nicht schütteln.

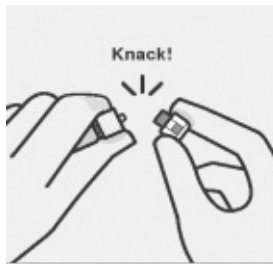
Die freiliegende Luer-öffnung auf dem Adapter **nicht** berühren. Dies führt zur Kontamination.



Die richtige Handhaltung

Halten Sie die Spritze an der weißen Manschette an der Spritzen Spitze.

Die Spritze während des Zusammenbaus **nicht** am gläsernen Spritzenkörper festhalten.



Entfernen der Kappe

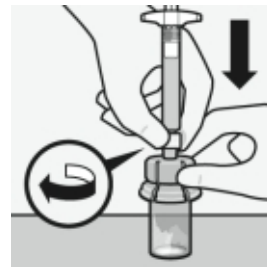
Halten Sie die Spritze an der weißen Manschette und brechen Sie die weiße Kappe ab.

Die weiße Kappe **nicht** drehen oder abschneiden.

Die Spritzen Spitze **nicht** berühren. Dies führt zur Kontamination.



Die abgebrochene Kappe kann entsorgt werden.



Verbinden der Spritze mit dem Adapter

Halten Sie den Adapter an der Ummantelung fest, um ein Verdrehen zu vermeiden.

Halten Sie die Spritze an der weißen Manschette und stecken Sie dann die Spritzen Spitze in die Luer-Öffnung des Adapters.

Die Spritze **nicht** am gläsernen Spritzenkörper festhalten.

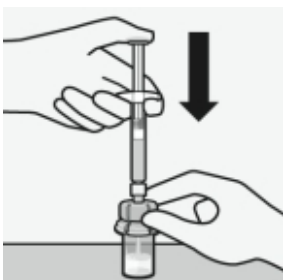
Dies kann zur Lockerung oder Ablösung der weißen Manschette führen.

Verbinden Sie die Spritze mit dem Adapter durch eine kräftige **Bewegung im Uhrzeigersinn**, bis sie fest sitzt.

Nicht überdrehen. Ein Überdrehen kann zum Brechen der Spritzen Spitze führen.

Schritt 2

Rekonstitution der Microsphären-Partikel



Lösungsmittel injizieren in die Durchstechflasche

Injizieren Sie den gesamten Inhalt der Spritze mit Lösungsmittel in die Durchstechflasche.

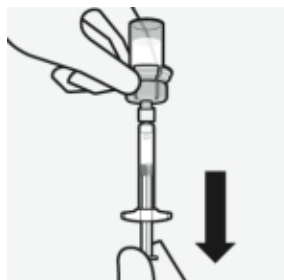
Der Inhalt der Durchstechflasche steht nun unter Druck. Halten Sie den Spritzenkolben mit dem Daumen heruntergedrückt.



Suspendieren der Microsphären-Partikel in dem Lösungsmittel

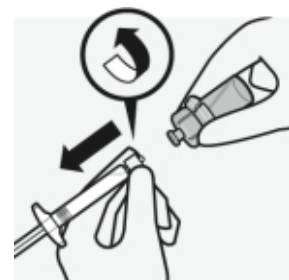
Während Sie den Spritzenkolben mit dem Daumen heruntergedrückt halten, **schütteln** Sie die Durchstechflasche für **mindestens 10 Sekunden lang kräftig**, wie dargestellt.

Überprüfen Sie die Suspension. Wenn die Suspension richtig vermischt ist, erscheint sie homogen, dickflüssig und milchig. Die Microsphären-Partikel werden in der Flüssigkeit sichtbar sein. Fahren Sie sofort mit dem nächsten Schritt fort, damit sich die Suspension nicht absetzt.



Überführung der Suspension in die Spritze

Drehen Sie die Durchstechflasche komplett um. Ziehen Sie langsam den Spritzenkolben nach unten, um den gesamten Inhalt aus der Durchstechflasche in die Spritze zu überführen.



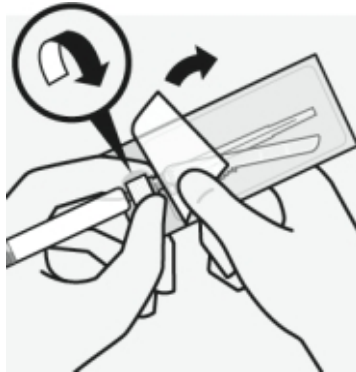
Entfernen des Adapters

Während Sie die weiße Manschette der Spritze halten, schrauben Sie die Spritze vom Adapter ab. Ziehen Sie das Etikett an der perforierten Stelle von der Durchstechflasche ab und bringen Sie das abgezogene Etikett zur Kennzeichnung an der Spritze an.

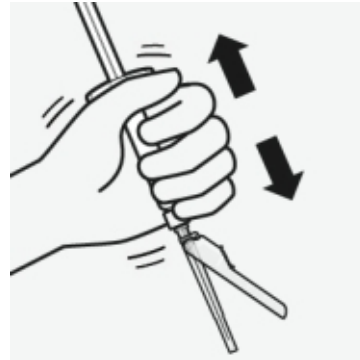
Entsorgen Sie sowohl die Durchstechflasche als auch den Adapter sachgemäß.

**Wählen der geeigneten Nadel**

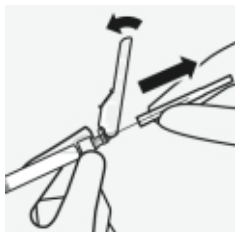
Wählen Sie die Nadel aufgrund der Injektionsstelle aus. (gluteal oder deltoid).

**Anbringen der Nadel**

Öffnen Sie den Blisterbeutel teilweise und gebrauchen Sie ihn, um die Nadel an der Basis zu ergreifen, wie dargestellt. **Während Sie die weiße Manschette der Spritze festhalten**, verbinden Sie die Spritze mit dem Luer-Anschluss der Nadel durch eine kräftige **Bewegung im Uhrzeigersinn**, bis sie festsetzt. Luer-Anschluss der Nadel **nicht** berühren. Dies führt zur Kontamination.

**Erneutes Suspendieren der Microsphären-Partikel**

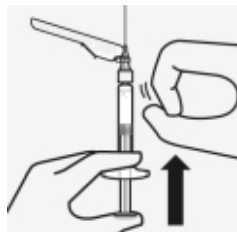
Den Blisterbeutel vollständig entfernen. Schütteln Sie die Spritze nochmals kräftig direkt vor der Injektion, da es zu einem leichten Absetzen gekommen sein wird.



Entfernen der transparenten Nadelschutzkappe

Kippen Sie die Nadelschutzvorrichtung zurück in Richtung der Spritze, wie dargestellt. Halten Sie die weiße Manschette der Spritze fest und ziehen Sie vorsichtig die transparente Nadelschutzkappe gerade von der Nadel ab.

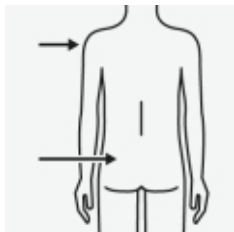
Nicht die transparente Nadelschutzkappe drehen, da sich sonst der Luer-Anschluss lockern kann.



Entfernen von Luftblasen

Halten Sie die Spritze aufrecht und tippen Sie sie leicht an, um evtl. Luftblasen an die Oberfläche steigen zu lassen.

Entfernen Sie die Luft aus der Spritze durch vorsichtiges und langsames Heraufdrücken des Spritzenkolbens.

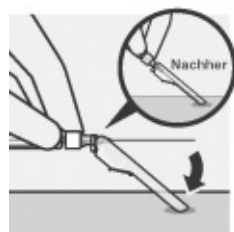


Injektion

Injizieren Sie sofort den gesamten Inhalt der Spritze intramuskulär (IM) in den Gluteal- oder Deltoidmuskel des Patienten.

Eine gluteale Injektion sollte in den oberen äußeren Quadranten des Glutealbereichs erfolgen.

Nicht intravenös verabreichen.



Sicherung der Nadel in der Schutzvorrichtung

Legen Sie die Nadelschutzvorrichtung mit einer Hand in einem 45°-Winkel auf eine harte, ebene Fläche. Drücken Sie mit einer kräftigen, schnellen Bewegung nach unten, bis die Nadel ganz in der Schutzvorrichtung eingerastet ist.

Um Nadelstichverletzungen vorzubeugen:

Nicht beide Hände benutzen.

Nadelschutzvorrichtung **nicht** absichtlich abziehen oder falsch handhaben.

Nicht versuchen, die Nadel geradezubiegen oder die Nadelschutzvorrichtung einzurasten, wenn die Nadel verbogen oder beschädigt ist.



Richtige Entsorgung der Nadeln

Prüfen Sie, ob die Nadelschutzvorrichtung vollständig eingerastet ist. Entsorgen Sie die Kombination in einem für scharfe Gegenstände geeigneten Behälter. Entsorgen Sie auch die unbenutzte Nadel, die in der Packung mitgeliefert wurde.