

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Risperidone EG 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

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 Risperidone EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Risperidone EG beachten?
3. Wie ist Risperidone EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Risperidone EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Risperidone EG und wofür wird es angewendet?**

Risperidone EG gehört zur Klasse von Arzneimitteln, die 'Antipsychotika' genannt werden.

#### **Risperidone EG 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) 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) langanhaltender Aggression bei geistig behinderten Kindern (ab mindestens 5 Jahren) und Jugendlichen mit Verhaltensstörung.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Risperidone EG beachten?**

##### **Risperidone EG 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 Risperidone EG einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperidone EG einnehmen, wenn:

- Sie ein Problem mit dem Herzen haben. Beispiele umfassen einen unregelmäßigen Herzschlag, oder wenn Sie zu niedrigem Blutdruck neigen, oder wenn Sie Arzneimittel für Ihren Blutdruck einnehmen. Risperidone EG kann einen niedrigen Blutdruck verursachen. Ihre Dosis sollte gegebenenfalls angepasst werden.
- bei Ihnen irgendwelche Faktoren bekannt sind, die einen Schlaganfall begünstigen, wie hoher Blutdruck, Herz- und Gefässerkrankungen oder Blutkreislaufstörungen des Gehirns
- 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“).
- Sie an der Parkinson-Krankheit oder an Demenz leiden
- Sie wissen, dass Sie in der Vergangenheit eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen hatten (möglicherweise durch andere Arzneimittel hervorgerufen).
- Sie Diabetiker sind
- Sie an Epilepsie leiden
- Sie männlich sind und schon einmal eine langanhaltende oder schmerzhafte Erektion hatten. Falls Sie dies während der Einnahme von Risperidone EG wahrnehmen, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Sie Probleme haben, Ihre Körpertemperatur oder ein Überhitzen zu kontrollieren
- Sie Nierenprobleme haben
- Sie Leberprobleme haben
- Sie anormal hohe Werte des Hormons Prolaktin in Ihrem Blut haben oder wenn Sie an einem Tumor leiden, der möglicherweise prolaktinabhängig ist
- Sie einen abnormen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel in Ihrem Blut haben (Hypokaliämie, Hypomagnesiämie)
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn Antipsychotika wurden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

### **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn:**

- Sie unwillkürliche, rhythmische Bewegungen Ihrer Zunge, Ihres Mundes oder im Gesicht bemerken. Ein Absetzen von Risperidon kann erforderlich sein.
- Sie Fieber, schwere Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung (eine Erkrankung, die "Malignes Neuroleptisches Syndrom" genannt wird) bemerken. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperidone EG einnehmen.

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

Risperidone EG 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 Risperidone EG einnehmen, beobachtet wurde, sollte Ihr Arzt bei Ihnen auf Anzeichen eines erhöhten Blutzuckerspiegels achten. Bei Patienten mit bereits bestehendem Diabetes mellitus sollte der Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Risperidone EG 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 (grauer Star, Katarakt) 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 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 Körpergewicht 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 Risperidone EG 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel handelt.

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

- Arzneimittel, die auf Ihr Gehirn wirken, zum Beispiel um sich zu beruhigen (Benzodiazepine) oder manche Schmerzmittel (Opiate), Arzneimittel gegen Allergie (einige Antihistaminika), denn Risperidon kann die beruhigende Wirkung dieser Arzneimittel steigern
- Arzneimittel, die die elektrische Aktivität Ihres Herzens verändern, wie zum Beispiel Arzneimittel zur Behandlung von Malaria, Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin), Allergien (Antihistaminika), einige Antidepressiva oder andere Arzneimittel zur Behandlung seelischer Probleme
- Arzneimittel, die den Herzschlag verlangsamen
- Arzneimittel, die einen niedrigen Kaliumwert im Blut bewirken (z. B. bestimmte Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Risperidone EG kann zu niedrigem Blutdruck führen
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (wie zum Beispiel Levodopa)
- Arzneimittel, die eine anregende Wirkung auf das zentrale Nervensystem haben (Psychostimulanzien, wie Methylphenidat).
- Wassertabletten (Diuretika), die bei Herzproblemen oder Schwellungen bestimmter Körperteile aufgrund der Ansammlung von Flüssigkeit angewendet werden (wie zum Beispiel Furosemid

oder Chlorothiazid). Risperidone EG 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 (z. B. 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
- Paliperidon (zur Behandlung von Geisteskrankheiten)

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 Risperidone EG einnehmen.

**Einnahme von Risperidone EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können dieses Arzneimittel zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen, jedoch nicht zusammen mit grünem oder schwarzem Tee.

Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Sie Risperidone EG 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 darüber entscheiden, ob Sie es anwenden dürfen.
- Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen, deren Mütter im letzten Schwangerschaftsdrittel (in den letzten 3 Monaten ihrer Schwangerschaft) Risperidone EG angewendet haben, auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder –schwäche, Schläfrigkeit, Erregung, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Ernähren. Wenn eines dieser Symptome bei Ihrem Kind auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Risperidone EG kann zu einer Erhöhung der Werte eines Hormons Namens „Prolaktin“ führen, was Auswirkungen auf die Zeugungsfähigkeit haben kann (siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei der Behandlung mit Risperidone EG 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.

**Risperidone EG enthält Sorbitol**

Die Risperidone EG Lösung zum Einnehmen enthält Sorbitol. Dieses Arzneimittel enthält 49,98 mg Sorbitol pro ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr

Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

### **Risperidone EG enthält Benzoessäure (E210) und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Benzoessäure pro ml.

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

### **3. Wie ist Risperidone EG einzunehmen?**

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

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

#### ***Zur Behandlung der Schizophrenie***

##### **Erwachsene**

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 2 mg pro Tag und kann am zweiten Tag auf 4 mg pro Tag erhöht werden.
- Anschließend kann Ihr Arzt die Dosis anpassen werden, je nach dem, 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 oder zwei Einnahmen 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.

##### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten wegen einer Schizophrenie nicht mit Risperidone EG behandelt werden.

#### ***Bei der Behandlung der Manie***

##### **Erwachsene**

- Ihre Anfangsdosis liegt gewöhnlich bei 2 mg einmal täglich.
- Anschließend kann Ihre Dosis von Ihrem Arzt schrittweise angepasst werden, je nach dem, 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 gut Sie auf die Behandlung ansprechen.

##### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten nicht wegen bipolarer Störung mit Risperidone EG behandelt werden.

### ***Zur Behandlung anhaltender Aggressionen bei Personen mit Alzheimer-Demenz***

#### **Erwachsene (einschließlich älterer Personen)**

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

### ***Zur Behandlung von Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen***

Die Dosis hängt vom Gewicht Ihres Kindes ab:

Bei Kindern, die weniger als 50 kg wiegen

- Die Anfangsdosis beträgt normalerweise 0,25 mg einmal täglich.
- Die Dosis kann jeden zweiten Tag in Schritten von 0,25 mg pro Tag erhöht werden.
- Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 0,25 mg bis 0,75 mg einmal täglich.

Bei Kindern, die 50 kg oder mehr wiegen

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

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

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

#### ***Personen mit Nieren- oder Leberproblemen***

Ungeachtet dessen, welche Erkrankung behandelt wird, sollen die Anfangsdosierungen und die folgenden Dosierungen von Risperidon halbiert werden. Eine Dosiserhöhung soll bei diesen Patienten langsamer erfolgen.

Risperidon soll bei dieser Patientengruppe mit Vorsicht angewendet werden.

#### **Wie ist Risperidone EG einzunehmen?**

Nehmen Sie Risperidone EG immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viel von dem Arzneimittel Sie über welchen Zeitraum einnehmen sollen. Dies hängt von Ihrem Zustand ab und ist von Person zu Person unterschiedlich. Die einzunehmende Menge des Arzneimittels wird unter dem Absatz "Die empfohlene Dosis beträgt:" erläutert.

#### ***Anwendungsanleitung zur Öffnung der 30ml, 60 ml und 100 ml Flasche sowie zur Anwendung der Dosierpipette:***

Jede Flasche enthält eine Dosierpipette und einen Pipettenhalter. Die Flasche hat einen Schraubdeckel mit kindergesichertem Verschluss.

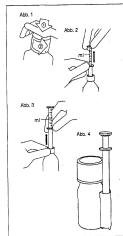
Fig. 1: Um die Flasche zu öffnen, den Deckel nach unten drücken und gleichzeitig entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Deckel drehen bis er gelöst ist und von der Flasche abnehmen.

Fig. 2: Pipette in die Flasche einführen. Um die Dosis zu messen, unteren (durchsichtigen) Ring mit einer Hand halten und oberen (weißen) Ring der Pipette mit der anderen Hand ziehen bis die notwendige Dosierung auf dem Pipettentauchkolben gelesen werden kann (in ml oder mg).

Fig. 3: Während der untere (durchsichtige) Ring gehalten wird, Pipette vorsichtig aus der Flasche nehmen. Inhalt der Pipette in ein Glas mit ein wenig Flüssigkeit (keinen Alkohol, keinen grünen oder schwarzen Tee) leeren, indem der obere (weiße) Ring heruntergedrückt wird. Flasche wieder verschließen, Pipette mit ein wenig Flüssigkeit (keinen Alkohol, keinen grünen oder schwarzen Tee) spülen und abtrocknen.

Fig. 4: Festmachen der Pipette auf die Flasche:

- Klebefolie vom beigelegten Halter entfernen.
- Halter auf die Flasche in vertikaler Position kleben, die Lippe muss nach unten zeigen und die Öffnungspunkte nach oben.
- Pipette in den Halter einsetzen, damit beide eine einzige Einheit bilden.



**Wenn Sie eine größere Menge von Risperidone EG 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 anormale Körperbewegungen, Probleme beim Stehen oder Gehen, fühlen sich schwindelig aufgrund von zu niedrigem Blutdruck oder haben anormale Herzschläge oder Krampfanfälle.

Wenn Sie eine größere Menge von Risperidone EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Risperidone EG 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 ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Risperidone EG abbrechen**

Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht abbrechen, 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:**

- Blutgerinnsel in den Venen entwickeln, 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.
- Demenz haben und bei Ihnen plötzlich eine Veränderung Ihres geistigen Zustands auftritt oder Sie ein plötzliches Schwäche- oder Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder eine undeutliche Sprache, selbst nur kurzfristig, entwickeln. Dies können Hinweise auf einen Schlaganfall sein.
- Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung (eine Erkrankung, die "Malignes Neuroleptisches Syndrom" genannt wird) bemerken. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- männlich sind und bei Ihnen eine langanhaltende oder schmerzhafte Erektion auftritt. Dies wird Priapismus genannt. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- unwillkürliche, rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes und im Gesicht bemerken. Ein Absetzen von Risperidon kann erforderlich sein.
- schwere allergische Reaktionen, charakterisiert durch Fieber, Schwellungen im Mund, im Gesicht, an der Lippe oder an der Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag oder Blutdruckabfall entwickeln.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

##### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):**

- Parkinsonismus. Dies ist eine medizinische Bezeichnung, die viele Symptome umfasst. Jedes einzelne Symptom kann bei weniger als 1 von 10 Personen auftreten. Parkinsonismus schließt ein: Anstieg der Speichelsekretion oder wässriger Mund und/oder vermehrter Speichelfluss aus dem Mund, Steifheit der Skelettmuskulatur, Muskelfestigkeit, Reflexe beim Abwinkeln der Extremitäten, langsame, reduzierte oder beeinträchtigte Körperbewegungen, manchmal ein Gefühl des „Einfrierens“ und dann Wiederbeginn von Bewegungen einschließen, Ausdruckslosigkeit des Gesichts, steifer Nacken, kleine, schlurfende, eilige Schritte und Fehlen normaler Armbewegungen beim Gehen, ein Zittern in Ruhe, anhaltendes Blinzeln als Reaktion auf Klopfen auf die Stirn (ein anormaler Reflex)
- Kopfschmerzen
- Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten.
- sich schläfrig fühlen oder weniger aufmerksam sein

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):**

- Lungeninfektion (Pneumonie), Infektion der Brust (Bronchitis), allgemeine Erkältungssymptome, Infektion der Nasennebenhöhlen, Infektion der Harnwege, Ohreninfektion, grippeähnliches Gefühl
- Prolaktinhormonspiegel im Blut erhöht (dies kann Symptome hervorrufen, muss aber nicht). Wenn Symptome eines hohen Prolaktinwertes auftreten, können sie bei Männern ein Anschwellen der Brustdrüsen, Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten oder andere sexuelle Funktionsstörungen einschließen. Bei Frauen können sie Brustbeschwerden, Milchabsonderung aus den Brüsten, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus einschließen
- Gewichtszunahme, verstärkter 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 oder -beschwerden, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörung, trockener Mund, Zahnschmerzen
- Hautausschlag, Hautrötung
- Muskelkrämpfe, Knochen- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen
- Bettnässen, Urininkontinenz (den Harn nicht aufhalten können)
- Schwellung des Körpers, der Arme oder Beine, Fieber, Brustschmerzen, Schwäche, Müdigkeit, Schmerzen
- Sturz

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):**

- Atemwegsinfektion, Infektion der Harnblase, Augeninfektion, Mandelentzündung, Pilzinfektion der Nägel, Hautinfektion, eine Infektion, die auf eine einzelne Hautstelle oder Körperteil beschränkt ist, Virusinfektion, Hautentzündung durch Milben
- Verminderte Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen, die Sie vor Infektionen schützen, verminderte Anzahl weißer Blütkörperchen, verminderte Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, eine Blutung zu stoppen), Blutarmut, Hämoglobinwert oder verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), erhöhte Anzahl von Eosinophilen (bestimmte Art von weißen Blutkörperchen) in Ihrem Blut
- Allergische Reaktion
- Diabetes oder Verschlimmerung eines Diabetes, Blutzucker erhöht, übermäßiges Trinken von Wasser
- Gewichtsabnahme, verminderter Appetit, der in mangelhafter Ernährung und niedrigem Körpergewicht resultiert
- Anstieg des Cholesterolspiegels in Ihrem Blut
- Freudig erregte Stimmung (Manie), verwirrt sein, verringerter sexueller Antrieb, Nervosität, Alpträume
- Tardive Dyskinesie (unkontrollierbare zuckende oder ruckartige Bewegungen Ihres Gesichts, Ihrer Zunge oder anderer Teile Ihres Körpers). Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie unwillkürliche rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes und Gesichts erleben. Ein Absetzen von Risperidone EG kann notwendig sein.
- Plötzliches Anschwellen von Lippen und Augen in Verbindung mit erschwelter Atmung, plötzliche Schwäche oder Taubheit von Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder Fälle von verwaschener Sprache, die weniger als 24 Stunden anhalten, plötzliche Abnahme der Blutversorgung des Gehirns (dies sind sogenannte minimale Schlaganfälle oder Schlaganfälle)
- Unempfindlich für Reize, Verlust des Bewusstseins, Bewusstseinsbeschränkung
- Krämpfe (epileptische Anfälle), Ohnmachtsanfall
- Ruheloser Bewegungstrieb zur Bewegung bestimmter Körperteile, Gleichgewichtsstörung, anomale Koordination, Schwindel beim Aufstehen, Störung der Aufmerksamkeit, Sprachstörungen, Verlust des Geschmacksinns oder anomales Geschmackempfinden, vermindertes Empfinden der Haut für Schmerz und Berührung, ein Gefühl von Kribbeln, Stechen oder Taubheit der Haut
- Schmerzhaftes Überempfindlichkeit gegenüber Licht, trockenes Auge, Zunahme des Tränenflusses, erhöhter Blutfluss zum Auge, Rötung der Augen
- Gefühl, sich zu drehen (Vertigo), Ohrgeräusch, Ohrschmerzen

- Vorhofflimmern (ein anormaler Herzrhythmus), eine Unterbrechung der Reizleitung zwischen den oberen und unteren Teilen des Herzens, anormale elektrische Erregungsausbreitung des Herzens, Verlängerung des QT-Intervalls Ihres Herzens, verlangsamter Herzschlag, anormale elektrische Herzaufzeichnungen (EKG), Wahrnehmung des Herzschlages (Palpitationen)
- Niedriger Blutdruck, Abfall des Blutdrucks nach dem Stehen (daher können sich einige Personen, die Risperidone EG anwenden, beim plötzlichen Aufstehen oder Aufrichten schwach oder schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden), übermäßiges Erröten
- Lungenentzündung, die durch das Einatmen von Nahrung in die Atemwege verursacht wird, Lungenstauung, Verengung der Atemwege, verstopfte Lungen, knisternde Lungengeräusche, pfeifende oder röchelnde Geräusche beim Atmen, heisere Stimme oder sonstige Störungen der Stimme
- Magen- oder Darminfektion, Stuhlinkontinenz, sehr harter Stuhl, Schluckbeschwerden, übermäßige Blähungen
- Quaddeln oder Nesselsucht, Juckreiz, Haarausfall, Hautverdickung, Ekzem, trockene Haut, Hautverfärbung, Akne, schuppige, juckende (Kopf-)Haut, Hauterkrankungen, geschädigte Haut Entzündung der fettigen Haut
- Steigerung der Kreatininphosphokinase im Blut, eines Enzyms, das manchmal bei Muskelabbau freigesetzt wird
- Anomale Körperhaltung, steife Gelenke, Gelenkschwellung, Muskelschwäche, Nackenschmerzen
- Häufiges Urinieren, Unfähigkeit zu Urinieren, Schmerzen beim Urinieren
- Erektile Dysfunktion, Ejakulationsstörung
- Ausbleiben der Menstruation, unregelmäßige Menstruation oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus (Frauen)
- Vergrößerung der Brust bei Männern, Milchabsonderung aus der Brust, sexuelle Funktionsstörung, Brustschmerzen, Beschwerden in der Brust, vaginaler Ausfluss
- Schwellung des Gesichts, Mundes, der Augen oder Lippen
- Schüttelfrost, Erhöhung der Körpertemperatur
- Eine Veränderung in Ihrer Art zu gehen
- Durst, Unwohlsein, Brustkorbbeschwerden, anomales Gefühl, Unbehagen
- Erhöhte Leber-Transaminasen in Ihrem Blut, erhöhte GGT (ein Leberenzym, das Gamma-Glutamyltransferase genannt wird), erhöhte Leberenzyme
- Schmerzen während eines Eingriffes

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):**

- Infektion
- Gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen in Ihrem Blut benötigt werden
- Schwere allergische Reaktion, die durch Fieber, Schwellung von Mund, Gesicht, Lippen oder Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag und manchmal Abfall des Blutdrucks gekennzeichnet ist
- Zucker im Urin, niedriger Blutzuckerspiegel, erhöhte Bluttriglyzeride (ein Fett), unangemessene Absonderung eines Hormons, das die Harnmenge kontrolliert, erhöhtes Insulin (ein Hormon zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels)
- Schlafwandeln
- Gefährlich übermäßige Aufnahme von Wasser
- Schlafbezogene Essstörung
- Emotionslosigkeit, Unfähigkeit einen Orgasmus zu erreichen
- Keine Bewegung oder Reaktion im Wachzustand (Katatonie)
- Malignes Neuroleptisches Syndrom (Verwirrtheit, Einschränkung oder Verlust des Bewusstseins, hohes Fieber und schwere Muskelsteifheit)
- Verringerte Blutzufuhr zum Gehirn (Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn)
- Koma infolge eines unkontrollierten Diabetes
- Kopfwackeln
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck, grüner Star), Probleme mit der Bewegung Ihrer Augen, Verkrusten des Augenlidrandes, Augenrollen

- 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.
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Blutgerinnsel in den Beinen, Blutgerinnsel in der Lunge
- schnelles flaches Atmen, Schwierigkeiten beim Atmen im Schlaf
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Darmverschluss
- Arzneimittelallergie, Kältegefühl in Armen und Beinen, Anschwellen der Lippen, Entzündung der Lippen, aufgesprungene Lippen, Geschwollene Zunge, Hautauschlag
- Kopfschuppe
- Abbau von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse)
- Verspäteter Beginn der Monatsblutungen, Vergrößerung der Brustdrüsen, Brustvergrößerung, Milchabsonderung aus den Brüsten
- Priapismus (eine anhaltende Erektion, wodurch ein chirurgisches Eingreifen erforderlich sein kann)
- Verhärtung der Haut
- Körpertemperatur verringert, Kältegefühl in Armen und Beinen
- Symptome, die durch das Abbrechen von Arzneimitteln hervorgerufen werden (Arzneimittelentzugserscheinungen)
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):**

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

Die folgende Nebenwirkung wurde bei der Anwendung eines anderen Arzneimittels beobachtet, das Paliperidon genannt wird und dem Risperidon sehr ähnlich ist. Die folgende Nebenwirkung kann also auch bei Risperidone EG auftreten: schneller Herzschlag nach dem Aufstehen.

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

- Schwerer oder lebensbedrohlicher Hautausschlag mit Blasen und sich abschälender Haut, der in und um Mund, Nase, Augen und Genitalien beginnen und sich auf andere Bereiche des Körpers ausbreiten kann (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse)

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Es wird im Allgemeinen erwartet, dass 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 über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Avenue Galilée 5/03, 1210 Brüssel oder Postfach 97, 1000 Brüssel Madou - Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) oder e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).  
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Risperidone EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Haltbarkeit nach dem ersten Eröffnen der Flasche: 4 Monate.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Etiketle oder dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Risperidone EG enthält

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 1 mg Risperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzoessäure (E 210) – Weinsäure (E 334) – Sorbitollösung 70% - Natriumhydroxid\* - gereinigtes Wasser

\* zur pH-Anpassung, soweit nötig.

Siehe Abschnitt 2 ‚Risperidone EG enthält Sorbitol‘ und ‚Risperidone EG enthält Benzoessäure (E210) und Natrium‘ für weitere Informationen.

### Wie Risperidone EG aussieht und Inhalt der Packung

Klare und geruchlose Lösung.

Bernsteinfarbige Glasflasche (Typ III) mit kindergesichertem Verschluss (PP) und graduierter Pipette mit Pipettenhalter (cod barrel (PP) mit cod plunger (HDPE))  
30, 60, 100 ml. 500 (5 x 100) ml nur zur Anwendung im Krankenhaus.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

*Hersteller:*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel - Deutschland

**Zulassungsnummer:** BE329752

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 02/2024 / 02/2024.**