

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Risperidone EG 1 mg filmomhulde tabletten
Risperidone EG 2 mg filmomhulde tabletten
Risperidone EG 3 mg filmomhulde tabletten
Risperidone EG 4 mg filmomhulde tabletten
Risperidone EG 6 mg filmomhulde tabletten
Risperidone EG 8 mg filmomhulde tabletten

Risperidon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Risperidone EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Risperidone EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Risperidone EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Risperidone EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Risperidone EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Risperidone EG valt onder de groep van geneesmiddelen die ‘antipsychotica’ worden genoemd.

Risperidone EG wordt gebruikt voor:

- Behandeling van schizofrenie, waarbij u dingen kunt zien, horen of voelen die er niet zijn, dingen kunt geloven die niet waar zijn, of zich buitengewoon achterdochtig of verward kunt voelen.
- Behandeling van manie, waarbij u zich erg opgewonden, opgetogen, geërgerd, enthousiast of hyperactief kunt voelen. Manie treedt op bij de ziekte die bipolaire stoornissen wordt genoemd.
- Kortdurende behandeling (tot 6 weken) van aanhoudende agressie bij mensen met de ziekte van Alzheimer die schade aan zichzelf of anderen berokkenen. Andere behandelingsmethoden zonder geneesmiddelen dienen vooraf gebruikt te zijn.
- Kortdurende behandeling (tot 6 weken) van aanhoudende agressie bij kinderen met verminderd verstandelijk vermogen (van minstens 5 jaar) en jong volwassenen met een gedragsstoornis.

Risperidone EG kan helpen de symptomen van uw ziekte te verlichten en verhinderen dat uw symptomen terugkomen.

2. Wanneer mag u Risperidone EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Risperidone EG NIET gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u niet zeker weet of dit voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Risperidone EG gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Risperidone EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Risperidone EG inneemt als:

- u een hartprobleem heeft. Voorbeelden zijn een onregelmatige hartslag of als u gemakkelijk een lage bloeddruk krijgt of geneesmiddelen gebruikt voor uw bloeddruk. Risperidone EG kan een lage bloeddruk veroorzaken. Uw dosering moet mogelijk worden aangepast.
- u weet dat bij u sprake is van factoren waardoor u eerder een beroerte zou kunnen krijgen, zoals een hoge bloeddruk, hart- en vaataandoeningen of stoornissen in de bloedsomloop in uw hersenen
- u ooit last heeft gehad van onwillekeurige ritmische bewegingen van de tong, de mond of het gezicht
- u ooit een ziekte heeft gehad met hoge koorts, ernstige spierstijfheid, zweten of een verminderd bewustzijn (een stoornis genaamd ‘maligne neurolepticasyndroom’)
- u de ziekte van Parkinson of dementie heeft
- als u weet dat u in het verleden weinig witte bloedcellen heeft gehad (wat al of niet veroorzaakt kan zijn geweest door andere geneesmiddelen)
- u suikerziekte heeft
- u epilepsie heeft
- u een man bent en ooit een langdurige of pijnlijke erectie heeft gehad. Als u hier last van heeft tijdens het gebruik van Risperidone EG, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- u problemen heeft met de regulatie van uw lichaamstemperatuur of bij oververhitting
- u nierproblemen heeft
- u leverproblemen heeft
- u een abnormaal hoog gehalte van het hormoon prolactine in uw bloed heeft of als u een tumor heeft die mogelijk afhankelijk is van prolactine
- u een abnormaal laag gehalte aan kalium of magnesium in uw bloed heeft (hypokaliëmie, hypomagnesiëmie)
- als u of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten. Antipsychotica zijn in verband gebracht met de vorming van bloedstolsels.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van

- onwillekeurige ritmische bewegingen van de tong, de mond of het gezicht. Het kan zijn dat u moet stoppen met risperidon.
- koorts, ernstige spierstijfheid, zweten of een verminderd bewustzijn (een stoornis genaamd ‘maligne neurolepticasyndroom’). Onmiddellijke medische behandeling kan nodig zijn.

Als u niet zeker weet of het bovenstaande voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Risperidone EG gebruikt.

Aangezien bij patiënten die risperidon gebruiken in zeer zeldzame gevallen gevaarlijke lage aantallen zijn gezien van een bepaald type witte bloedcellen, die nodig zijn om infecties in uw bloed te bestrijden, kan het zijn dat uw arts bij u het aantal witte bloedcellen zal controleren.

Risperidone EG kan ervoor zorgen dat uw lichaamsgewicht toeneemt. Aanzienlijke gewichtstoename kan schade toebrengen aan uw gezondheid. Uw arts dient u regelmatig te wegen.

Aangezien bij patiënten die risperidon gebruiken diabetes mellitus of verergering van reeds bestaande diabetes mellitus is gezien, moet uw arts u controleren op tekenen van te veel suiker in uw bloed. Bij patiënten met reeds bestaande diabetes mellitus moet de bloedsuikerspiegel regelmatig worden gecontroleerd.

Risperidone EG zorgt vaak voor verhoogde hoeveelheden van een hormoon met de naam ‘prolactine’ in het bloed. Dit kan bijwerkingen veroorzaken zoals menstruatiestoornissen of problemen met de

vruchtbaarheid bij vrouwen en zwelling van de borsten bij mannen (zie Mogelijke bijwerkingen). Indien zulke bijwerkingen optreden, wordt aanbevolen om het prolactinegehalte in het bloed te controleren.

Tijdens een operatie aan het oog vanwege vertroebeling van de lens (staar of cataract), kan het zijn dat de pupil (het zwart gekleurde cirkeltje in het midden van uw oog) niet groot genoeg wordt. Ook kan de iris (het gekleurde deel van het oog) tijdens de operatie slap worden en dat kan tot schade aan het oog leiden. Als er bij u een oogoperatie gepland wordt, zorg dan dat u aan uw oogarts vertelt dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Ouderen met dementie

Bij oudere patiënten met dementie bestaat er een verhoogd risico op beroerte. Risperidone EG mag dan niet worden gebruikt bij dementie die veroorzaakt is door een beroerte.

Tijdens de behandeling moet u regelmatig uw arts raadplegen.

Medische behandeling moet onmiddellijk gezocht worden indien u of uw verzorger opmerkt dat uw geestelijke toestand plotseling verandert of als u plotseling slap wordt of een verdoofd gevoel krijgt in uw gezicht, armen of benen, in het bijzonder als dat aan één kant is, of als u onduidelijk gaat praten, zelfs al is het maar kort. Dit kunnen tekenen van een beroerte zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voordat een behandeling wordt opgestart bij gedragsstoornissen, moeten andere factoren die agressief gedrag uitlokken uitgesloten worden.

Indien tijdens de behandeling met risperidon vermoeidheid optreedt, kan een verandering in het tijdstip van inname de aandachtsstoornissen verbeteren.

Voordat een behandeling wordt opgestart, kan uw lichaamsgewicht of het lichaamsgewicht van uw kind bepaald worden. Ook tijdens de behandeling kan het regelmatig gecontroleerd worden.

In een kleine studie, waaruit moeilijk conclusies kunnen worden getrokken, is een lengtetoeename gemeld bij kinderen die risperidon innamen. Het is echter niet bekend of dit een effect is van het geneesmiddel of daar een andere reden voor is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Risperidone EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, en ook voor kruidenpreparaten.

Het is bijzonder belangrijk om uw arts of apotheker te raadplegen als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die op uw hersenen werken, bijvoorbeeld om te kalmeren (benzodiazepines), of bepaalde pijnstillers (opiaten), geneesmiddelen tegen allergie (bepaalde antihistaminica), want risperidon kan het kalmerende effect hiervan versterken
- geneesmiddelen die de elektrische activiteit van uw hart veranderen, zoals geneesmiddelen die worden gegeven bij malaria, hartritme problemen (bijv. kinidine), allergieën (antihistaminica), bepaalde middelen tegen depressie of andere geneesmiddelen voor psychische problemen
- geneesmiddelen die een trage hartslag veroorzaken
- geneesmiddelen die een laag kaliumgehalte in het bloed veroorzaken (bijv. bepaalde diuretica [plaspillen])
- geneesmiddelen die een verhoogde bloeddruk behandelen. Risperidone EG kan de bloeddruk verlagen.
- geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson (zoals levodopa)

- geneesmiddelen die de werking van het centrale zenuwstelsel stimuleren (psychostimulantia, bijv. methylfenidaat)
- plaspillen (diuretica) gebruikt tegen hartproblemen of als u zwelling heeft van bepaalde lichaamsdelen als gevolg van vochtophoping (zoals furosemide of chloorthiazide). Risperidone EG kan, alleen of in combinatie met furosemide, een verhoogd risico geven op een beroerte of overlijden bij oudere mensen met dementie.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van risperidon verlagen

- rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van sommige infecties)
- carbamazepine, fenytoïne (geneesmiddelen tegen epilepsie)
- fenobarbital

Als u begint of stopt met het gebruik van deze geneesmiddelen kunt u een andere dosis van risperidon nodig hebben.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van risperidon verhogen

- kinidine (gebruikt voor bepaalde typen hartziekten)
- antidepressiva zoals paroxetine, fluoxetine, tricyclische antidepressiva
- geneesmiddelen bekend als bètablokkers (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen)
- fenothiazines (bijv. gebruikt om psychose te behandelen of om te kalmeren)
- cimetidine, ranitidine (maagzuurremmers)
- itraconazol en ketoconazol (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties)
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hiv/aids, zoals ritonavir
- verapamil, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en/of een abnormaal hartritme
- sertraline en fluvoxamine, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie en andere psychiatrische aandoeningen
- Paliperidon (om geestesziekten te behandelen)

Als u begint of stopt met het gebruik van deze geneesmiddelen kunt u een andere dosis van risperidon nodig hebben.

Als u niet zeker weet of dit voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Risperidone EG gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt dit geneesmiddel met of zonder voedsel innemen.

Drink geen alcohol als u Risperidone EG gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal beslissen of u het kunt gebruiken.
- De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Risperidone EG hebben gebruikt in het laatste trimester (de laatste drie maanden van hun zwangerschap): beven, spierstijfheid en/of -zwakte, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en moeilijkheden bij het voeden. Als uw baby één van deze symptomen ontwikkelt, neem dan contact op met uw arts.
- Risperidone EG kan de hoeveelheid van een hormoon in uw bloed, prolactine genoemd, verhogen en dit kan een invloed hebben op de vruchtbaarheid (zie rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens behandeling met Risperidone EG kunnen duizeligheid, vermoeidheid en problemen met het zicht optreden. Rijd niet en bedien geen gereedschap of machines voordat u dit met uw arts heeft besproken.

Risperidone EG filmomhulde tabletten bevatten lactose en natrium

Risperidone EG filmomhulde tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Risperidone EG 2 mg, 3 mg en 6 mg tabletten bevatten zonnegeel (E110):

Risperidone EG 2 mg, 3 mg en 6 mg tabletten bevatten de kleurstof E 110, een bestanddeel dat allergische reacties kan veroorzaken.

3. Hoe neemt u Risperidone EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Voor de behandeling van schizofrenie

Volwassenen

- De gebruikelijke startdosis bedraagt 2 mg per dag, deze kan mogelijk verhoogd worden tot 4 mg per dag op de tweede dag.
- Vervolgens kan uw arts uw dosis aanpassen, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.
- De meeste mensen voelen zich beter met een dagelijkse dosis van 4 tot 6 mg.
- Deze totale dagelijkse dosis kan worden verdeeld over één of twee innames per dag. Uw arts zal u vertellen wat voor u het beste is.

Ouderen

- Normaal gesproken zult u beginnen met tweemaal per dag 0,5 mg.
- Vervolgens kan uw dosering geleidelijk door uw arts worden verhoogd tot 1 of 2 mg, tweemaal per dag.
- Uw arts zal u vertellen wat voor u het beste is.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Kinderen en jongeren onder de 18 jaar mogen niet met Risperidone EG worden behandeld voor schizofrenie.

Voor de behandeling van manie

Volwassenen

- U zult gewoonlijk beginnen met een dosis van 2 mg eenmaal per dag.
- Vervolgens kan uw dosis geleidelijk door uw arts worden aangepast, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.
- De meeste mensen voelen zich beter met een dagelijkse dosis van 1 tot 6 mg.

Ouderen

- Uw startdosering is gewoonlijk 0,5 mg tweemaal daags.
- Uw dosis kan dan geleidelijk aangepast worden door uw arts naar 1 tot 2 mg tweemaal per dag afhankelijk van hoe goed u reageert op de behandeling.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren onder de 18 jaar mogen niet met Risperidone EG worden behandeld voor bipolaire manie.

Voor de behandeling van aanhoudende agressie bij mensen met de ziekte van Alzheimer

Volwassenen (inclusief ouderen)

- U zult gewoonlijk beginnen met een dosis van 0,25 mg tweemaal per dag.

- Vervolgens kan uw dosis geleidelijk door uw arts worden aangepast, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.
- De meeste mensen voelen zich beter met een dosis van 0,5 mg tweemaal per dag. Sommige patiënten kunnen 1 mg tweemaal per dag nodig hebben.
- De duur van de behandeling bij patiënten met de ziekte van Alzheimer mag niet langer zijn dan 6 weken.

Voor de behandeling van gedragsstoornissen bij kinderen en jongeren

De dosis hangt af van het gewicht van uw kind:

Voor kinderen lichter dan 50 kg

- De begindosis is gewoonlijk 0,25 mg eenmaal per dag
- De dosis kan om de dag worden verhoogd in stappen van 0,25 mg per dag
- De gebruikelijke onderhoudsdosis ligt tussen 0,25 mg en 0,75 mg eenmaal per dag

Voor kinderen van 50 kg of meer

- De begindosis is gewoonlijk 0,5 mg eenmaal per dag
- De dosis kan om de andere dag worden verhoogd in stappen van 0,5 mg per dag
- De gebruikelijke onderhoudsdosis ligt tussen 0,5 mg en 1,5 mg eenmaal per dag

De duur van de behandeling bij patiënten met gedragsstoornissen mag niet langer zijn dan 6 weken.

Kinderen jonger dan 5 jaar mogen niet met Risperidone EG worden behandeld voor gedragsstoornissen.

Patiënten met nier- of leverproblemen

Onafhankelijk van de ziekte die wordt behandeld, dienen alle begindoseringen en de daaropvolgende doseringen met risperidon te worden gehalveerd. Dosisverhogingen dienen trager te gebeuren bij deze patiënten.

Risperidon dient met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt in deze patiëntengroep.

Hoe wordt Risperidone EG gebruikt

Volg bij gebruik van Risperidone EG nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

Uw arts zal vertellen hoeveel u van het geneesmiddel moet nemen en hoe lang. Dat hangt van uw situatie af en kan van persoon tot persoon verschillen. Hoeveel u moet innemen, staat hierboven uitgelegd onder de titel 'De aanbevolen dosering is'.

Neem de tablet in met een slokje water.

De tabletten met een breukstreep kunnen verdeeld worden in gelijke doses. De tablet met breukstreep moet gebroken worden met zowel de wijsvingers als de duimen langsheen de breukstreep. Voor doseringen die niet realiseerbaar/uitvoerbaar zijn met deze sterktes, zijn er andere farmaceutische vormen voorhanden.

Heeft u te veel van Risperidone EG ingenomen?

- Raadpleeg onmiddellijk een arts. Neem het doosje van het geneesmiddel mee.
- Bij een overdosis kan u zich slaperig of vermoeid voelen, ongewone bewegingen vertonen, problemen hebben om te blijven staan en te lopen, zich duizelig voelen door een lage bloeddruk, of afwijkingen in de hartslag of stuipen krijgen.

Wanneer u teveel van Risperidone EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Risperidone EG in te nemen?

- Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem hem dan zodra u eraan denkt. Maar als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en ga door met het normale schema. Als u meer dan twee doses bent vergeten, neem dan contact op met uw arts.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Risperidone EG

Stop nooit met Risperidone EG, tenzij uw arts u dat heeft gezegd. Uw symptomen kunnen dan terugkeren. Als uw arts beslist om dit geneesmiddel te stoppen, kan uw dosis over een paar dagen worden afgebouwd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u het volgende opmerkt:

- Vorming van bloedstolsels (bloedklonters) in de aderen, vooral in de benen (symptomen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u één of meer van deze symptomen opmerkt.
- U heeft dementie en merkt dat uw geestelijke toestand plotseling verandert of dat u plotseling last krijgt van zwakte of een verdoofd gevoel van uw gezicht, armen of benen, in het bijzonder aan een kant, of als u onduidelijk gaat praten, zelfs al is het heel kort. Dit kunnen tekenen van een beroerte zijn.
- U krijgt last van koorts, stijve spieren, zweten of een verminderd bewustzijn (een stoornis die ‘maligne neurolepticasyndroom’ wordt genoemd). Het kan zijn dat u onmiddellijk moet worden behandeld door een arts.
- U bent een man en heeft een langdurige of pijnlijke erectie. Dit heet priapisme. Het kan zijn dat u onmiddellijk moet worden behandeld door een arts.
- U krijgt last van onwillekeurige ritmische bewegingen van de tong, de mond en het gezicht. Het kan zijn dat u moet stoppen met risperidon.
- U krijgt last van een ernstige allergische reactie, die u herkent aan koorts, zwelling van de mond, het gezicht, de lip(pen) of de tong, benauwdheid, jeuk, huiduitslag of daling van de bloeddruk.

Volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

- Parkinsonisme. Dit is een medische term waar veel symptomen onder vallen. Ieder symptoom op zich kan bij minder dan 1 op 10 personen voorkomen. Onder parkinsonisme valt: meer speeksel of een waterige mond en/of kwijlen, gevoel van stijve of gespannen spieren, schokkerig bewegen bij buigen van de armen of benen, langzame, verminderde of verslechterde lichaamsbewegingen, soms een gevoel dat een beweging even ‘bevriest’ en dan opnieuw begint, geen expressie in het gezicht, stijve nek, kleine schuifelende haastige stappen en geen normale armbewegingen bij het lopen, trillen als u verder niet beweegt, aanhoudend knipperen met de ogen bij kloppen op het voorhoofd (een abnormale reflex).
- Hoofdpijn
- Problemen bij het inslapen of doorslapen
- Gevoel van slaperigheid of verminderde waakzaamheid

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- Longontsteking (pneumonie), infectie van de borst (bronchitis), symptomen van een gewone verkoudheid, infectie van de neus- en bijholtes, urineweginfectie, oorinfectie, griepig gevoel
- Verhoogde hoeveelheid van het hormoon prolactine in het bloed (dit kan al of niet symptomen veroorzaken). Als er symptomen van een hoog prolactinegehalte optreden, kan dit bij mannen gaan om: zwelling van de borsten, moeilijk een erectie kunnen krijgen of houden of andere

seksuele stoornissen. Bij vrouwen kan het gaan om: vervelend gevoel in de borsten, lekken van melk uit de borsten, overgeslagen menstruaties of andere problemen met uw cyclus of vruchtbaarheidsproblemen.

- Gewichtstoename, verhoogde eetlust, verminderde eetlust
- Slaapstoornis, prikkelbaarheid, depressie, angst, rusteloosheid
- Dystonie: dit is een toestand waarbij de spieren langzaam of aanhoudend onwillekeurig samentrekken. Hoewel het in elk lichaamsdeel kan optreden (en kan leiden tot een abnormale houding), treft dystonie vaak de spieren van het gezicht, met abnormale bewegingen van de ogen, mond, de tong of de kaak
- Duizeligheid
- Dyskinesie: dit is een toestand met onwillekeurige spierbewegingen en deze kan herhaalde, spastische, kronkelende of trekkende bewegingen inhouden
- Beven (trillen, schudden)
- Wazig zien, ooginfectie of bindvliesontsteking
- Snelle hartslag, hoge bloeddruk, kortademigheid
- Keelpijn, hoest, bloedneus, verstopte neus
- Pijn of onaangenaam gevoel in de buik, braken, misselijkheid, verstopping, diarree, stoornis in de spijsvertering, droge mond, tandpijn
- Huiduitslag, rode huid
- Spierkrampen, botpijn of spierpijn, rugpijn, gewrichtspijn
- Bedplassen, incontinentie (niet kunnen ophouden van urine)
- Zwelling van het lichaam, de armen of benen, koorts, pijn op de borst, zwakte, vermoeidheid, pijn
- Vallen.

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- Luchtweginfectie, blaasontsteking, ontstoken oog, ontstoken amandelen, schimmelinfectie van de nagels, huidinfectie, een infectie beperkt tot een welbepaald huidoppervlak of lichaamsdeel, virusinfectie, ontsteking van de huid door mijten
- Vermindering van het type witte bloedcellen die u helpen u te beschermen tegen infectie, verlaagd aantal witte bloedcellen, verlaagd aantal bloedplaatjes (bloedcellen die nodig zijn voor bloedstolling), verlaagde hoeveelheid hemoglobine of rode bloedcellen (bloedarmoede), verhoging van het aantal eosinofiele cellen in het bloed (speciale witte bloedcellen)
- Allergische reactie
- Diabetes of het verergeren van diabetes, hoge hoeveelheid suiker in het bloed, buitensporig veel water drinken
- Gewichtsverlies, verminderde eetlust met als gevolg ondervoeding en te laag lichaamsgewicht
- Verhoogd cholesterol in uw bloed
- Opgetogen stemming (manie), verwardheid, verminderde seksuele drift, zenuwachtigheid, nachtmerries
- Tardieve dyskinesie (trekkerige of schokkerige, niet te beheersen bewegingen in uw gezicht, tong of andere lichaamsdelen). Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als u onwillekeurige ritmische bewegingen van uw tong, mond en gezicht ondervindt. Het kan dan nodig zijn te stoppen met Risperidone EG.
- Plotselinge zwelling van de lippen en ogen samen met moeilijk ademen, plotseling slap worden of een verdoofd gevoel in het gezicht, armen of benen, in het bijzonder aan één kant, of momenten van onduidelijke spraak, dit alles korter durend dan 24 uur, plotseling verlies van bloedtoevoer naar de hersenen (dit zijn miniberoertes of beroertes)
- Niet reageren op prikkels, bewustzijnsverlies, laag bewustzijnsniveau
- Stuipen (epileptische aanvallen), flauwvallen
- Een rusteloze drang om lichaamsdelen te bewegen, evenwichtsstoornis, ongewone coördinatie, duizeligheid bij het rechtop staan, aandachtsstoornis, moeite met praten, smaakverlies of abnormale smaak, verminderde gevoeligheid van de huid voor pijn of aanraking, een tintelend, prikkelend of verdoofd gevoel van de huid

- Pijnlijke overgevoeligheid voor licht, droog oog, versterkt tranen, versterkte bloedstroom naar het oog, rode ogen
- Draaiërig gevoel (vertigo) oorsuizen, oorpijn
- Boezemfibrillatie (een abnormaal hartritme), een onderbreking in de geleiding tussen de bovenste en onderste delen van het hart, afwijkingen in de elektrische geleiding in het hart, verlenging van het QT-interval van uw hart, vertraagde hartslag, afwijkingen in het electrocardiogram (ECG), bewust zijn van de hartslag (hartkloppingen)
- Lage bloeddruk, daling van de bloeddruk na het gaan staan (daardoor kunnen sommige mensen die Risperidone EG gebruiken zich licht in het hoofd of duizelig voelen, of kunnen ze flauwvallen als ze plotseling rechtop staan of gaan zitten), overmatig blozen
- Longontsteking door het inademen van voedsel in de luchtwegen, stuwing van bloed in uw longen, stoornis in de doorgang van de luchtwegen, verstopte longen, knapperig geluid in de longen, piepend of rochelend geluid bij de ademhaling, schorre stem of andere problemen met de stem
- Maag- of darminfectie, incontinentie voor ontlasting, zeer harde ontlasting, moeite met slikken, overmatige darmgassen of winderigheid
- Galbulten of netelroos, jeuk, haarverlies, verdikte huid, eczeem, droge huid, verkleuring van de huid, puistjes, schilferachtige, jeukende (hoofd)huid, huidaanandoening, beschadigde huid, ontsteking van vette huid
- Verhoging van de hoeveelheid creatininesfosfokinase (CPK) in het bloed, een enzym dat soms wordt vrijgegeven bij afbraak van de spieren
- Ongewone houding, stijve gewrichten, gezwollen gewrichten, spierzwakte, nekpijn
- Vaak moeten plassen, niet kunnen plassen, pijn bij het plassen
- Erectiestoornis, ejaculatiestoornis
- Uitblijven van de menstruatie, overgeslagen menstruaties of andere problemen met uw cyclus (bij vrouwen)
- Borstontwikkeling bij mannen, afscheiding van melk uit de borsten, seksueel niet goed functioneren, pijn in borsten, onaangenaam gevoel op de borst, vocht afscheiding uit de vagina
- Gezwollen gezicht, mond, ogen of lippen
- Koude rillingen, verhoogde lichaamstemperatuur
- Een verandering in uw manier van lopen
- Dorst, zich niet lekker voelen, vervelend gevoel op de borst, abnormaal gevoel, onbehaaglijk gevoel
- Verhoogde levertransaminasen in uw bloed, verhoogd GGT (een leverenzym met de naam gamma-glutamyltransferase), verhoging van de leverenzymen
- Procedurepijn

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- Infectie
- Gevaarlijke vermindering van het type witte bloedcellen die helpen u te beschermen tegen infectie in uw bloed
- Ernstige allergische reactie die wordt gekenmerkt door koorts, gezwollen mond, gezicht, lip of tong, kortademigheid, jeuk, huiduitslag en soms een snelle daling van de bloeddruk
- Suiker in de urine, lage hoeveelheid suiker in het bloed, hoge hoeveelheid triglyceriden (een soort vet) in het bloed, onjuiste hoeveelheid afgifte van een hormoon dat de hoeveelheid urine regelt, toename in insuline (een hormoon dat de hoeveelheid suiker in uw bloed reguleert)
- Gevaarlijk overmatig water drinken
- Slaapwandelen
- Slaapgerelateerde eetstoornis
- Gebrek aan emoties, geen orgasme kunnen krijgen
- Niet bewegen of reageren terwijl u wakker bent (katatonie)
- Maligne neurolepticasyndroom (verwardheid, verminderd of verlies van bewustzijn, hoge koorts en ernstige spierstijfheid)
- Verminderde bloedstroom naar de hersenen (problemen met de bloedvaten in de hersenen)

- Coma door onbehandelde suikerziekte
- Schudden van het hoofd
- Glaucoom (verhoogde druk in het oog; groene staar), problemen met het bewegen van uw ogen, korstjes op de oogranden, rollende ogen
- Oogproblemen tijdens een staaroperatie (cataractoperatie). Als u dit geneesmiddel gebruikt of heeft gebruikt kan tijdens een staaroperatie het zogenaamde intraoperatief floppy iris-syndroom (IFIS) optreden. Als u een staaroperatie moet ondergaan, zorg dan dat u het aan uw oogarts vertelt als u dit geneesmiddel gebruikt of heeft gebruikt.
- Onregelmatige hartslag
- Bloedklonter in de benen, bloedklonter in de longen
- Snelle en oppervlakkige ademhaling, moeilijke ademhaling tijdens de slaap
- Ontsteking van de alveesklier, verstopping van de darm
- Allergie voor het geneesmiddel, koud gevoel in armen en benen, gezwollen lip, ontsteking van de lip, gesprongen lip, gezwollen tong, huiduitslag
- Hoofdroos
- Afbraak van spiervezels en spierpijn (rhabdomyolyse)
- Uitstel van de menstruatie, vergroting van de borstklieren, vergrote borsten, afscheiding uit de borsten
- Priapisme (een langdurige erectie van de penis waarvoor een operatie nodig kan zijn)
- Verharding van de huid
- Verlaagde lichaamstemperatuur, koude armen en benen
- Symptomen door het stopzetten van geneesmiddelen, geneesmiddelonttrekkingssyndroom
- Geel worden van de huid en de ogen (geelzucht)

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- Levensbedreigende complicaties van niet-behandelde suikerziekte
- Ernstige allergische reactie met zwelling waarbij ook de keel betrokken kan zijn wat kan leiden tot moeite met ademen
- Gebrek aan beweging van de darmspieren wat een verstopping veroorzaakt

De volgende bijwerking werd gezien bij het gebruik van een ander geneesmiddel dat paliperidon wordt genoemd en dat heel vergelijkbaar is met risperidon. De volgende bijwerking kan dus ook verwacht worden bij Risperidone EG: snelle hartslag bij het rechtop staan.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ernstige of levensbedreigende huiduitslag met blaren en afschilferende huid die kan beginnen in en rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen en zich kan verspreiden naar andere plaatsen op het lichaam (Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse)

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

In het algemeen wordt verwacht dat de bijwerkingen bij kinderen vergelijkbaar zijn met die bij volwassenen.

De volgende bijwerkingen zijn vaker gemeld bij kinderen en jongeren (van 5 tot en met 17 jaar) dan bij volwassenen: zich slaperig voelen of minder alert, uitputting (vermoeidheid), hoofdpijn, verhoogde eetlust, braken, symptomen van een verkoudheid, verstopte neus, buikpijn, duizeligheid, hoest, koorts, beven (schudden), diarree en urine-incontinentie (gebrek aan controle).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03, 1210 Brussel of Postbus 97, 1000 Brussel Madou
website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Risperidone EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Blisterverpakking: De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Tablettencontainer: Bewaren in de oorspronkelijke tablettencontainer ter bescherming tegen licht.
Houdbaarheid na eerste opening: 8 weken.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de buitenverpakking na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Risperidone EG?

De werkzame stof in dit middel is risperidon. Elke filmomhulde tablet bevat 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg of 8 mg risperidon.

De andere stof(fen) in dit middel zijn:

KERN: lactosemonohydraat – natriumlaurylsulfaat – microkristallijne cellulose – maïszetmeel – magnesiumstearaat – colloïdaal siliciumdioxide

FILMOMHULLING:

1 mg: titaniumdioxide (E 171) – polydextrose – hypromellose 3 cP – hypromellose 6 cP – triethylcitraat – hypromellose 50 cP – macrogol 8000

2 mg: partieel gehydrolyseerde polyvinylalcohol – titaniumdioxide (E 171) – macrogol 3350 – talk – FD&C geel #6/ zonnegeel FCF aluminiumlak (E 110)

3 mg: partieel gehydrolyseerde polyvinylalcohol – titaniumdioxide (E 171) – macrogol 3350 – talk – Chinolinegeel aluminiumlak (E 104) - FD&C geel #6/ zonnegeel FCF aluminiumlak (E 110)

4 mg: partieel gehydrolyseerde polyvinylalcohol – titaniumdioxide (E 171) – macrogol 3350 – talk – Chinolinegeel aluminiumlak (E 104) - FD&C blauw #2/ indigokarmijn aluminiumlak (E 132)

6 mg: partieel gehydrolyseerde polyvinylalcohol – titaniumdioxide (E 171) – macrogol 3350 – talk – Chinolinegeel aluminiumlak (E 104) – geel ijzeroxide (E 172) - FD&C geel #6/ zonnegeel FCF aluminiumlak (E 110)

8 mg: polydextrose – titaniumdioxide (E 171) – hypromellose 3 cP – hypromellose 6 cP – glyceroltriacetaat - FD&C blauw #2/ indigokarmijn aluminiumlak (E 132) – macrogol 8000

Zie rubriek 2 'Risperidone EG filmomhulde tabletten bevatten lactose en natrium' en 'Risperidone EG 2 mg, 3 mg en 6 mg tabletten bevatten zonnegeel (E110)' voor meer informatie.

Hoe ziet Risperidone EG eruit en wat zit er in een verpakking?

Risperidone EG 1 mg filmomhulde tabletten: witte, langwerpige filmomhulde tabletten met een breukstreep op één zijde, “R” is gedrukt aan de ene kant van de breukstreep en “1” aan de andere kant.

Risperidone EG 2 mg filmomhulde tabletten: zalmkleurige, langwerpige filmomhulde tabletten met een breukstreep op één zijde, “R” is gedrukt aan de ene kant van de breukstreep en “2” aan de andere kant.

Risperidone EG 3 mg filmomhulde tabletten: gele, langwerpige filmomhulde tabletten met een breukstreep op één zijde, “R” is gedrukt aan de ene kant van de breukstreep en “3” aan de andere kant.

Risperidone EG 4 mg filmomhulde tabletten: lichtgroene, langwerpige filmomhulde tabletten met een breukstreep op één zijde, “R” is gedrukt aan de ene kant van de breukstreep en “4” aan de andere kant.

Risperidone EG 6 mg filmomhulde tabletten: gele, ronde biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep aan 1 zijde.

Risperidone EG 8 mg filmomhulde tabletten: blauwe, ronde biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep aan 1 zijde.

PVC/PE/PCTFE-Aluminium blisterverpakking

Risperidone EG 1 mg filmomhulde tabletten: 6, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 100 (5 x 20) tabletten. 120 tabletten enkel voor ziekenhuisgebruik.

Risperidone EG 2 mg – 3 mg – 4 mg – 6 mg – 8 mg filmomhulde tabletten: 6, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 (5 x 20) tabletten. 120 tabletten enkel voor ziekenhuisgebruik

HDPE-tablettencontainer

Risperidone EG 1 mg – 2 mg – 3 mg – 4 mg – 6 mg filmomhulde tabletten: 50, 100 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikanten:

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Lamp San Prospero S.p.A - Via Della Pace 25/A - 41030 San Prospero s/S Modena – Italië

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Risperidone EG 1 mg filmomhulde tabletten (blister): BE329761

Risperidone EG 1 mg filmomhulde tabletten (tablettencontainer): BE509502

Risperidone EG 2 mg filmomhulde tabletten (blister): BE329777

Risperidone EG 2 mg filmomhulde tabletten (tablettencontainer): BE509511

Risperidone EG 3 mg filmomhulde tabletten (blister): BE329786

Risperidone EG 3 mg filmomhulde tabletten (tablettencontainer): BE509520

Risperidone EG 4 mg filmomhulde tabletten (blister): BE329795

Risperidone EG 4 mg filmomhulde tabletten (tablettencontainer): BE509564

Risperidone EG 6 mg filmomhulde tabletten (blister): BE329804

Risperidone EG 6 mg filmomhulde tabletten (tablettencontainer): BE509573

Risperidone EG 8 mg filmomhulde tabletten (blister): BE329813

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 02/2024 / 02/2024.