

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Risperidon Sandoz 1 mg Filmtabletten
Risperidon Sandoz 2 mg Filmtabletten
Risperidon Sandoz 3 mg Filmtabletten
Risperidon Sandoz 4 mg Filmtabletten

Risperidon

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Risperidon Sandoz und wofür wird es angewendet?

Risperidon Sandoz gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antipsychotika.

Risperidon Sandoz wird angewendet in/für:

- Schizophrenie, wenn Sie Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind, Dinge glauben, die nicht wahr sind oder sich abnormal misstrauisch oder verwirrt fühlen;
- Manie, wenn Sie sich sehr aufgeregt, froh, agitiert, begeistert oder überaktiv fühlen. Manie tritt bei einer Krankheit auf, die „bipolare Störung“ genannt wird;
- kurzfristigen Behandlung (bis zu 6 Wochen) lange anhaltender Aggression bei Menschen mit Alzheimer-Demenz, die sich selbst oder andere verletzen. Alternative (nicht medikamentöse) Behandlungen sollten davor angewendet worden sein;
- kurzfristigen Behandlung (bis zu 6 Wochen) von lange anhaltender Aggression bei geistig behinderten Kindern (mindestens 5 Jahre alt) und Jugendlichen mit Verhaltensstörung.

Risperidon Sandoz kann dazu beitragen, die Symptome Ihrer Erkrankung zu lindern und ein erneutes Auftreten Ihrer Symptome zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Risperidon Sandoz beachten?

Risperidon Sandoz 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 dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperidon Sandoz einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperidon Sandoz einnehmen, wenn

- Sie an Herzbeschwerden leiden. Dies gilt beispielsweise für Herzrhythmusstörungen oder wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden oder wenn Sie Arzneimittel für Ihren Blutdruck einnehmen. Risperidon Sandoz kann niedrigen Blutdruck verursachen. Ihre Dosis muss möglicherweise angepasst werden.
- Sie wissen, dass Faktoren vorliegen, die einen Schlaganfall verursachen könnten, wie z. B. Bluthochdruck, Herz-Kreislauf-Krankheit oder Gefäßprobleme im Gehirn.
- Sie in der Vergangenheit unwillkürliche Bewegungen von Zunge, Mund und Gesicht feststellten.
- Sie in der Vergangenheit eine Erkrankung hatten, deren Symptome hohes Fieber, Muskelsteifheit, Schwitzen oder ein vermindertes Bewusstsein umfassen (auch als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bekannt).
- Sie an der Parkinson-Krankheit oder Demenz leiden.
- Sie wissen, dass Sie in der Vergangenheit eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen hatten (was möglicherweise durch andere Arzneimittel verursacht war).
- Sie an Diabetes leiden.
- Sie an Epilepsie leiden.
- Sie als Mann jemals eine verlängerte oder schmerzhafte Erektion gehabt haben.
- Sie Probleme mit der Kontrolle Ihrer Körpertemperatur oder Überhitzung haben.
- Sie an Nierenbeschwerden leiden.
- Sie an Leberbeschwerden leiden.
- Sie anormal hohe Werte des Hormons Prolaktin im Blut haben oder wenn Sie einen Tumor haben, der möglicherweise prolaktinabhängig ist.
- Sie oder Verwandte in der Vergangenheit Blutgerinnsel hatten, da Antipsychotika mit der Bildung von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht wurden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperidon Sandoz anwenden.

Da im Blut bei Patienten, die Risperidon Sandoz einnehmen, sehr selten eine gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen beobachtet wurde, die zur Bekämpfung von Infektionen notwendig sind, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihr Blutbild kontrollieren.

Risperidon Sandoz kann eine Gewichtszunahme verursachen. Signifikante Gewichtszunahme kann Ihre Gesundheit beeinträchtigen. Ihr Arzt sollte Ihr Gewicht regelmäßig kontrollieren.

Da bei Patienten, die Risperidon Sandoz einnehmen, Diabetes mellitus oder eine Verschlimmerung eines bereits bestehenden Diabetes mellitus festgestellt wurde, muss Sie Ihr Arzt auf Anzeichen eines erhöhten Blutzuckerspiegels kontrollieren. Bei Patienten mit vorbestehendem Diabetes mellitus muss der Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Risperidon verursacht häufig erhöhte Mengen eines Hormons namens „Prolaktin“ im Blut. Dies kann Nebenwirkungen verursachen, wie Menstruationsstörungen oder Probleme mit der Gebarfähigkeit 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 Augenoperation wegen einer Linsentrübung (grauer Star) wird sich die Pupille (der schwarze Kreis in der Mitte Ihres Auges) möglicherweise nicht genug erweitern. Ferner kann die Iris (der gefärbte Teil des Auges) während der Operation schlaff werden, was zu einer Augenschädigung führen

kann. Wenn bei Ihnen eine Augenoperation geplant ist, müssen Sie Ihrem Augenarzt sagen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Ältere Personen mit Demenz

Für ältere Personen mit Demenz besteht ein erhöhtes Schlaganfallrisiko. Sie dürfen Risperidon Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie an Demenz leiden, die durch einen Schlaganfall verursacht wurde.

Während der Behandlung mit Risperidon Sandoz müssen Sie häufig zum Arzt gehen.

Sie müssen sich sofort an einen Arzt wenden, wenn Sie oder Ihr Betreuer eine plötzliche Veränderung Ihres Geisteszustands oder eine plötzliche Schwäche oder Gefühllosigkeit in Ihrem Gesicht, Ihren Armen oder Beinen bemerken, insbesondere auf einer Seite, oder Sprechstörungen, auch wenn diese nur kurz andauern. Diese können Anzeichen eines Schlaganfalls sein.

Kinder und Jugendliche

Bevor eine Behandlung wegen Verhaltensstörung eingeleitet wird, müssen andere Ursachen aggressiven Verhaltens ausgeschlossen worden sein.

Vor Beginn der Behandlung werden Sie bzw. wird Ihr Kind gewogen, und das Körpergewicht wird möglicherweise auch während der Behandlung regelmäßig kontrolliert. 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.

Wenn während der Behandlung mit Risperidon Müdigkeit auftritt, kann ein anderer Zeitpunkt der Verabreichung Aufmerksamkeitsdefizite wieder verbessern.

Einnahme von Risperidon Sandoz 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker unbedingt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die auf Ihr Gehirn wirken, Sie beispielsweise beruhigen (Benzodiazepine), bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen (Opiate) und Arzneimittel gegen Allergie (bestimmte Antihistaminika), da Risperidon die beruhigende Wirkung dieser Substanzen verstärken kann.
- Arzneimittel, die möglicherweise die Reizleitung Ihres Herzens verändern, wie Arzneimittel gegen Malaria, Herzrhythmusstörungen, Allergien (Antihistaminika), bestimmte Antidepressiva und andere Arzneimittel gegen mentale Probleme.
- Arzneimittel, die einen langsamen Herzschlag verursachen.
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut senken (wie bestimmte Diuretika).
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Risperidon Sandoz kann den Blutdruck senken.
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (wie Levodopa).
- Wassertabletten (Diuretika), die gegen Herzprobleme oder Schwellungen verschiedener Körperteile angewendet werden, die durch eine Ansammlung von zu viel Flüssigkeit entstanden sind (wie Furosemid und Chlorothiazid). Risperidon Sandoz allein oder in Kombination mit Furosemid kann bei älteren Personen mit Demenz ein erhöhtes Schlaganfall- oder Sterberisiko verursachen.
- Arzneimittel, die die Aktivität des Zentralnervensystems steigern (Psychostimulanzien wie Methylphenidat).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Risperidon abschwächen:

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

Wenn Sie die Einnahme solcher Arzneimittel beginnen oder beenden, muss Ihre Risperidon-Dosis möglicherweise angepasst werden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Risperidon verstärken:

- Chinidin (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten);
- Antidepressiva, wie Paroxetin, Fluoxetine und trizyklische Antidepressiva;
- Betablocker (Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck);
- Phenothiazin (wie Arzneimittel zur Behandlung von Psychose oder Beruhigungsmittel);
- Cimetidin, Ranitidin (hemmen die Produktion von Magensäure);
- 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;
- Sertralin und Fluvoxamin, Arzneimittel zur Behandlung von Depression und sonstigen psychiatrischen Erkrankungen.

Wenn Sie die Einnahme solcher Arzneimittel beginnen oder beenden, muss Ihre Risperidon-Dosis möglicherweise angepasst werden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperidon Sandoz anwenden.

Einnahme von Risperidon Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von Risperidon Sandoz sollten Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

- 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.
- Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen vorkommen, deren Mutter Risperidon Sandoz im letzten Trimenon (in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft) angewendet hat: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Agitiertheit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Trinken.
Wenn Ihr Baby irgendeines dieser Symptome bekommt, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.
- Risperidon kann Ihre Werte eines „Prolaktin“ genannten Hormons erhöhen, was Einfluss auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit haben kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Risperidon Sandoz können Schwindelgefühl, Müdigkeit und Sehstörungen auftreten. Daher dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen, ohne erst mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Risperidon Sandoz enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Risperidon Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Risperidon Sandoz 3 mg & 4 mg enthält Natrium.

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

3. Wie ist Risperidon Sandoz einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, in welcher Dosierung und wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen. Das hängt von Ihrer Situation ab und ist von Person zu Person unterschiedlich.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Behandlung von Schizophrenie

Erwachsene

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 2 mg täglich und kann am zweiten Tag auf 4 mg erhöht werden.
- Danach kann Ihre Dosis durch Ihren Arzt je nach Ihrer Reaktion auf die Behandlung angepasst werden.
- Die meisten Personen fühlen sich mit Tagesdosen von 4 bis 6 mg besser.
- Diese Gesamtdosis kann in eine oder zwei Einnahmen pro Tag aufgeteilt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was für Sie am besten ist.

Ältere Personen

- Ihre Anfangsdosis beträgt normalerweise 0,5 mg zweimal täglich.
- Ihr Arzt kann Ihre Dosis danach allmählich auf 1 mg bis 2 mg zweimal täglich erhöhen.
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was für Sie am besten ist.

Zur Behandlung von Manie

Erwachsene

- Ihre Anfangsdosis beträgt normalerweise 2 mg einmal täglich.
- Danach kann Ihre Dosis durch Ihren Arzt allmählich je nach Ihrer Reaktion auf die Behandlung angepasst werden.
- Die meisten Personen fühlen sich mit Dosen von 1 bis 6 mg einmal täglich besser.

Ältere Personen

- Ihre Anfangsdosis beträgt normalerweise 0,5 mg zweimal täglich.
- Danach kann Ihre Dosis durch Ihren Arzt je nach Ihrer Reaktion auf die Behandlung allmählich auf 1 mg bis 2 mg zweimal täglich angepasst werden.

Zur Behandlung von lange anhaltender Aggression bei Personen mit Alzheimer-Krankheit

Erwachsene (einschließlich älterer Personen)

- Ihre Anfangsdosis beträgt normalerweise 0,25 mg zweimal täglich.
- Danach kann Ihre Dosis durch Ihren Arzt allmählich je nach Ihrer Reaktion auf die Behandlung angepasst werden.
- Die meisten Personen fühlen sich mit 0,5 mg zweimal täglich besser. Manche Patienten benötigen möglicherweise 1 mg zweimal täglich.
- Die Behandlungsdauer bei Patienten mit Alzheimer-Krankheit sollte 6 Wochen nicht überschreiten.

Personen mit Nieren- oder Leberbeschwerden

Ungeachtet der Krankheit, die behandelt wird, müssen alle Anfangsdosen und Erhaltungsdosen von Risperidon halbiert werden. Dosissteigerungen müssen bei diesen Patienten langsamer vorgenommen werden.

Risperidon muss in dieser Patientengruppe mit Vorsicht angewendet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten wegen **Schizophrenie oder Manie** nicht mit Risperidon Sandoz behandelt werden.

Zur Behandlung von **Verhaltensstörung** hängt die Dosis vom Gewicht Ihres Kindes ab:

Für Kinder, 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.

Für Kinder, die mehr als 50 kg 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 sollte 6 Wochen nicht überschreiten.

Kinder unter 5 Jahren sollten bei Verhaltensstörungen nicht mit Risperidon Sandoz behandelt werden.

Art der Anwendung

Risperidon Sandoz ist zur oralen Einnahme bestimmt.

Schlucken Sie Ihre Tablette mit etwas Wasser.

Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Risperidon Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.
- Im Fall einer Überdosierung können Sie sich schläfrig oder müde fühlen oder abnormale Körperbewegungen ausführen, Schwierigkeiten beim Stehen und Gehen haben, sich durch niedrigen Blutdruck schwindlig fühlen oder abnormalen Herzschlag oder Anfälle haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Risperidon Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Risperidon Sandoz vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie so schnell wie möglich nach. Wenn es allerdings schon beinahe Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen das normale Dosierungsschema fort. Wenn Sie zwei oder mehrere Dosen vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (zwei Dosen gleichzeitig) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Wenn Sie die Einnahme von Risperidon Sandoz abbrechen

Sie dürfen die Einnahme dieses Arzneimittels nicht abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten. Ihre Symptome können zurückkehren. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dieses Arzneimittel abzusetzen, kann Ihre Dosis schrittweise über einige Tage abgebaut werden.

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 (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

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

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Lungenentzündung, Bronchitis, allgemeine Erkältungssymptome, Nasennebenhöhlenentzündung, Harnwegsinfektion, Ohrinfektion, grippeähnliches Gefühl
- Erhöhung der Werte des Hormons „Prolaktin“, nachgewiesen bei einem Bluttest (dies kann Symptome hervorrufen, muss aber nicht). Symptome eines hohen Prolaktinwertes treten gelegentlich auf und können bei Männern ein Anschwellen der Brustdrüsen, Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten, ein vermindertes sexuelles Verlangen oder andere sexuelle Funktionsstörungen einschließen. Bei Frauen können sie Brustbeschwerden, Milchabsonderung aus den Brüsten, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit ihrem Zyklus oder der Fortpflanzungsfähigkeit einschließen
- Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit, verminderter Appetit
- Schlafstörungen, Reizbarkeit, Depression, Angst, Ruhelosigkeit
- Dystonie: Dies ist ein Zustand, der langsame oder anhaltende, unwillkürliche Muskelkontraktionen einschließt. Dies kann jeden Teil des Körpers betreffen (was zu einer anomalen Körperhaltung führen kann), allerdings betrifft Dystonie oft Teile des Gesichts

- einschließlich anomaler Bewegungen der Augen, des Mundes, der Zunge oder des Kiefers
- Schwindel
- Dyskinesie: Dies ist ein Zustand, der unwillkürliche Muskelbewegungen einschließt und wiederholte, krampfartige oder windende Bewegungen oder Zuckungen einschließen kann
- Tremor (Zittern)
- Verschwommenes Sehen, Augeninfektion oder Bindehautentzündung
- Schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, Kurzatmigkeit
- Halsschmerzen, Husten, Nasenbluten, verstopfte Nase
- Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörung, Mundtrockenheit, Zahnschmerzen
- Hautausschlag, Hautrötung
- Muskelkrämpfe, Knochen- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen
- Urininkontinenz
- Schwellung des Körpers, der Arme oder Beine, Fieber, Brustkorbschmerzen, Schwäche, Erschöpfung (Müdigkeit), Schmerzen
- Sturz

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Atemwegsinfektion, Harnblaseninfektion, Augeninfektion, Mandelentzündung, Pilzinfektion der Nägel, Hautinfektion, eine Infektion, die auf eine einzelne Hautstelle oder Körperteil beschränkt ist, Virusinfektion, durch Milben hervorgerufene Hautentzündung
- Verminderte Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen, die Sie vor Infektionen schützen, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, eine Blutung zu stoppen), Blutarmut, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, erhöhte Anzahl von Eosinophilen (bestimmte Art von weißen Blutkörperchen) in Ihrem Blut.
- Allergische Reaktion
- Diabetes oder Verschlimmerung eines Diabetes, hoher Blutzuckerspiegel, verstärktes Trinken von Wasser
- Gewichtsabnahme, Appetitverlust, der zu einer Mangelernährung und zu einer Verringerung des Körpergewichts führt
- Anstieg des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut
- Erregungszustand (Manie), Verwirrtheit, verminderter sexueller Antrieb, Nervosität, Albträume
- 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 Risperidon Sandoz kann notwendig sein.
- Plötzliche Unterbrechung der Blutversorgung des Gehirns (Schlaganfall oder „kleiner“ Schlaganfall)
- Unempfindlich für Reize, Verlust des Bewusstseins, Bewusstseinseinschränkung
- Krämpfe (epileptische Anfälle), Ohnmachtsanfall
- Andauernder Drang zur Bewegung bestimmter Körperteile, Gleichgewichtsstörung, anomale Koordination, Schwindel beim Aufstehen, Störung der Aufmerksamkeit, Sprachstörungen, Verlust des Geschmacksinns oder anomales Geschmacksempfinden, vermindertes Empfinden der Haut für Schmerz und Berührung, ein Gefühl von Kribbeln, Stechen oder Taubheit der Haut
- Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Licht, trockenes Auge, verstärkter Tränenfluss, Rötung der Augen
- Gefühl, sich zu drehen (Vertigo), Ohrgeräusch, 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 (Befunde im Elektrokardiogramm oder EKG), ein flatteriges oder pochendes Gefühl in Ihrem Brustkorb (Palpitationen)

- Niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck beim Aufstehen (daher können sich einige Personen, die Risperidon Sandoz anwenden, beim plötzlichen Aufstehen oder Aufrichten schwach oder schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden), Erröten
- Lungenentzündung, die durch ein versehentliches Einatmen von Nahrung in die Lunge verursacht wird, Lungenstauung, Verengung der Atemwege, knisternde Lungengeräusche, Keuchen, Stimmstörung, Störung der Atemwege
- Magen- oder Darminfektion, Stuhlinkontinenz, sehr harter Stuhl, Schluckbeschwerden, übermäßige Blähungen
- Nesselsucht, Juckreiz, Haarausfall, Verdickung der Haut, Ekzem, trockene Haut, Farbveränderungen der Haut, Akne, schuppige, juckende (Kopf-)Haut, Hauterkrankung, Hautverletzung
- Ein Anstieg der CPK (Creatinin-Phosphokinase) in Ihrem Blut, eines Enzyms, das manchmal bei Muskelschäden freigesetzt wird
- Anomale Körperhaltung, Gelenksteifheit, Gelenkschwellung, Muskelschwäche, Nackenschmerzen
- Häufiges Urinieren, Unfähigkeit zu Urinieren, Schmerzen beim Urinieren
- Erektionsprobleme, Ejakulationsstörung
- Aufhören der Monatsblutung, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus (Frauen)
- Brustbildung bei Männern, Milchabsonderung aus den Brüsten, sexuelle Funktionsstörungen, Brustschmerzen, Brustbeschwerden, vaginaler Ausfluss
- Schwellung des Gesichts, Mundes, der Augen oder Lippen
- Schüttelfrost, eine Erhöhung der Körpertemperatur
- Eine Veränderung in Ihrer Art zu gehen
- Durstgefühl, Unwohlsein, Brustkorbbeschwerden, anomales Gefühl, Unbehagen
- Erhöhte Leber-Transaminasen in Ihrem Blut, erhöhte GGT (ein Leberenzym, das Gamma-Glutamyltransferase genannt wird) in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzyme in Ihrem Blut
- Schmerzen während eines Eingriffes

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Infektion
- Ungenügende Ausschüttung eines Hormons, das die Urinmenge reguliert
- Schlafwandeln
- Schlafbezogene Essstörung
- Zucker im Urin, niedriger Blutzuckerspiegel, erhöhte Bluttriglyzeride (ein Fett)
- Emotionslosigkeit, Orgasmusunfähigkeit
- Keine Bewegungen oder Reaktionen in wachen Zustand (Katatonie)
- Malignes Neuroleptisches Syndrom (Verwirrtheit, Einschränkung oder Verlust des Bewusstseins, hohes Fieber und schwere Muskelsteifheit)
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn
- Koma durch unkontrollierten Diabetes
- Kopfwackeln
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), Probleme mit der Bewegung Ihrer Augen, Augenrollen, Verkrustung des Augenlidrandes
- Probleme am Auge während einer Katarakt-Operation. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben, kann es während einer Katarakt-Operation zu einem Zustand kommen, der intraoperatives Floppy Iris Syndrom (IFIS) genannt wird. Wenn bei Ihnen eine Katarakt-Operation notwendig ist, informieren Sie unbedingt Ihren Augenarzt darüber, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben.
- Gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen in Ihrem Blut benötigt werden

- Schwere allergische Reaktion, die durch Fieber, Schwellung von Mund, Gesicht, Lippen oder Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag und manchmal Abfall des Blutdrucks gekennzeichnet ist Gefährlich übermäßige Aufnahme von Wasser
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Blutgerinnsel in den Beinen, Blutgerinnsel in der Lunge
- Atemschwierigkeiten während des Schlafens (Schlaf-Apnoe), schnelle, flache Atmung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, eine Blockierung im Darm
- Geschwollene Zunge, aufgesprungene Lippen, durch Arzneimittel verursachter Hautausschlag
- Schuppen
- Zerstörung von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse)
- Verspäteter Beginn der Monatsblutungen, Vergrößerung Ihrer Brustdrüsen, Brustvergrößerung, Milchabsonderung aus den Brüsten
- Erhöhtes Insulin (ein Hormon zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels) in Ihrem Blut
- Priapismus (eine anhaltende Erektion, wodurch ein chirurgisches Eingreifen erforderlich sein kann)
- Verhärtung der Haut
- Verminderte Körpertemperatur, Kältegefühl in Armen und Beinen
- Symptome von Arzneimittel-Entzug
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)

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

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

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

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

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

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es wird erwartet, dass im Allgemeinen die Nebenwirkungen bei Kindern die gleichen sind wie bei Erwachsenen.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifizierungeffundesirable.be, e-

mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Risperidon Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Risperidon Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Risperidon.

Jede Filmtablette Risperidon Sandoz 1 mg enthält 1 mg Risperidon.

Jede Filmtablette Risperidon Sandoz 2 mg enthält 2 mg Risperidon.

Jede Filmtablette Risperidon Sandoz 3 mg enthält 3 mg Risperidon.

Jede Filmtablette Risperidon Sandoz 4 mg enthält 4 mg Risperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, prägelatinierte Maisstärke, Magnesiumstearat; Film: Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat, gelbes Eisenoxid E172 (Tabletten zu 2 mg), rotes Eisenoxid E172 (Tabletten zu 2 mg), Chinolingelb E104 (Tabletten zu 3 mg und 4 mg), Indigotin E132 (Tabletten zu 4 mg).

Wie Risperidon Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Risperidon Sandoz 1 mg Filmtabletten: weiße, ovale Tablette mit Bruchrille und Markierung „1“ auf einer Seite.

Risperidon Sandoz 2 mg Filmtabletten: aprikosenfarbige, ovale Tablette mit Bruchrille und Markierung „2“ auf einer Seite.

Risperidon Sandoz 3 mg Filmtabletten: gelbe, ovale Tablette mit Bruchrille und Markierung „3“ auf einer Seite.

Risperidon Sandoz 4 mg Filmtabletten: grüne, ovale Tablette mit Bruchrille und Markierung „4“ auf einer Seite.

Schachteln zu 6, 10, 20, 30, 50, 60, 100 (H.G. für 4 mg), 120 (H.G.), 50 x 1, 100 x 1 (H.G. für 4 mg) Filmtabletten in PVC/COC/PVdC/Alu Blisterpackung oder PVC/PE/PVDC/Alu Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Deutschland

LEK SA, Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

Zulassungsnummern

Risperidon Sandoz 1 mg Filmtabletten, blisterpackung PVC/COC/PvDC/Alu: BE302897

Risperidon Sandoz 1 mg Filmtabletten, blisterpackung PVC/PE/PVDC/Alu: BE465626

Risperidon Sandoz 2 mg Filmtabletten, blisterpackung PVC/COC/PvDC/Alu: BE302915

Risperidon Sandoz 2 mg Filmtabletten, blisterpackung PVC/PE/PVDC/Alu: BE465635

Risperidon Sandoz 3 mg Filmtabletten, blisterpackung PVC/COC/PvDC/Alu: BE302933

Risperidon Sandoz 3 mg Filmtabletten, blisterpackung PVC/PE/PVDC/Alu: BE465644

Risperidon Sandoz 4 mg Filmtabletten, blisterpackung PVC/COC/PvDC/Alu: BE302951

Risperidon Sandoz 4 mg Filmtabletten, blisterpackung PVC/PE/PVDC/Alu: BE465653

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.