Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Risperidon Sandoz 1 mg filmomhulde tabletten
Risperidon Sandoz 2 mg filmomhulde tabletten
Risperidon Sandoz 3 mg filmomhulde tabletten
Risperidon Sandoz 4 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 Risperidon Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Risperidon Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Risperidon Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd.

Risperidon Sandoz wordt gebruikt bij/voor:
- schizofrenie, als u dingen ziet, hoort of voelt die er niet zijn, dingen gelooft die niet waar zijn of als u zich ongewoon wantrouwig of verward voelt;
- manie, als u zich zeer opgewonden, uitgelaten, geagiteerd, enthousiast of hyperactief voelt. Een manie treedt op in het kader van een ziekte die bipolaire stoornis wordt genoemd;
- een kortetermijnbehandeling (tot 6 weken) van een langdurige agressie bij mensen met de ziekte van Alzheimer die zichzelf of anderen schade toebrengen. Er moeten eerst alternatieve (niet-medicamenteuze) behandelingen gebruikt zijn;
- een kortetermijnbehandeling (tot 6 weken) van een langdurige agressie bij verstandelijk gehandicapte kinderen (minstens 5 jaar oud) en adolescenten met een gedragsstoornis.

Risperidon Sandoz kan helpen om de symptomen van uw ziekte te verlichten en te verhinderen dat uw symptomen weer de kop zouden opsteken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als u niet zeker bent of het bovenvermelde punt op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voor u Risperidon Sandoz gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als:
- u een hartprobleem hebt. Voorbeelden zijn onregelmatig hartritme of als u gemakkelijk een lage bloeddruk hebt of als u geneesmiddelen inneemt voor uw bloeddruk. Risperidon Sandoz kan een lage bloeddruk veroorzaken. Misschien moet uw dosering worden aangepast;
- u factoren kent die een beroerte in de hand werken, zoals een verhoogde bloeddruk, een hart- of vaatziekte of problemen met de bloedvaten in de hersenen;
- u ooit onwillekeurige bewegingen van de tong, de mond en het gezicht vertoond heeft;
- u ooit een aandoening heeft gehad met symptomen zoals hoge temperatuur, spierstijfheid, zweten of een verminderd bewustzijnsniveau (ook “maligne neurolepticasyndroom” genoemd);
- u de ziekte van Parkinson of dementie hebt;
- u weet dat u in het verleden een laag aantal witte bloedcellen heeft gehad (al dan niet veroorzaakt door andere geneesmiddelen);
- u suikerziekte hebt;
- u epilepsie hebt;
- u een man bent en ooit al een pijnlijke of langdurige erectie hebt gehad;
- u problemen hebt met het controleren van uw lichaamstemperatuur of oververhitting;
- u nierproblemen hebt;
- u leverproblemen hebt;
- u een abnormaal hoge concentratie van het hormoon prolactine in uw bloed heeft of u heeft een mogelijk prolactineafhankelijk gezwel;
- u of iemand anders in uw familie een geschiedenis van bloedstolsels heeft, omdat antipsychotica in verband zijn gebracht met de vorming van bloedstolsels.

Als u niet zeker bent of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voor u Risperidon Sandoz gebruikt.

Aangezien er zeer zeldzame gevallen zijn gerapporteerd van een gevaarlijk laag aantal van een bepaald type witte bloedcellen die nodig zijn om infecties te bestrijden, in het bloed bij patiënten die Risperidon Sandoz innamen, kan uw arts het aantal witte bloedcellen controleren.

Risperidon Sandoz kan een gewichtstoename veroorzaken. Een significante gewichtstoename kan een negatieve invloed hebben op uw gezondheid. Uw arts moet uw lichaamsgewicht regelmatig meten.

Aangezien diabetes mellitus of een verergering van een bestaande diabetes mellitus zijn gezien bij patiënten die Risperidon Sandoz innamen, moet uw arts letten op tekenen van een hoog bloedsuikergehalte. Bij patiënten met een bestaande suikerziekte moet het bloedsuikergehalte regelmatig worden gecontroleerd.

Risperidon 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 oogoperatie wegens troebeling van de lens (cataract) zou het kunnen dat de pupil (de zwarte cirkel in het midden van uw oog) niet voldoende groot wordt. Ook kan het regenboogvlies (het gekleurde gedeelte van het oog) slap worden tijdens chirurgie en dat kan leiden tot beschadiging van het oog. Als u een operatie aan uw oog moet ondergaan, moet u uw oogarts zeggen dat u dit geneesmiddel inneemt.

Oudere mensen met dementie
Bij oudere patiënten met dementie is er een hoger risico op een beroerte. U mag Risperidon Sandoz niet innemen als u een dementie hebt die werd veroorzaakt door een beroerte.
Tijdens de behandeling met Risperidon Sandoz moet u vaak naar uw arts gaan.
Er moet meteen een medische behandeling worden gezocht als u of uw hulpverlener een plotselinge verandering van uw geestestoestand, plotselinge zwakte of een verdoofd gevoel van uw gezicht, armen of benen, vooral aan één kant, of brabbelen vaststelt, ook al is dat maar even. Dat kunnen tekenen zijn van een beroerte.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Voor een behandeling wordt gestart wegens een gedragsstoornis, moeten andere oorzaken van agressief gedrag worden uitgesloten. Mogelijk wordt uw lichaamsgewicht of dat van uw kind gemeten voor het starten van de behandeling en wordt dat tijdens de behandeling regelmatig gecontroleerd. In een kleine studie, waaruit moeilijk conclusies kunnen worden getrokken, is een lengtetoename 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.

Als u vermoeid wordt tijdens behandeling met risperidon, kan een verandering van het tijdstip van toediening de aandachtsstoornissen verbeteren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Risperidon Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk met uw arts of apotheker te spreken als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:
- geneesmiddelen die inwerken op uw hersenen, zoals kalmeringsmiddelen (benzodiazepinen), bepaalde pijnstillers (opiaten) en geneesmiddelen tegen allergie (bepaalde antihistaminica), omdat risperidon het kalmerende effect van die geneesmiddelen kan versterken;
- geneesmiddelen die de elektrische activiteit van uw hart kunnen veranderen, zoals antimalariamiddelen, geneesmiddelen voor hartritmestoornissen, geneesmiddelen tegen allergie (antihistaminica), bepaalde antidepressiva en andere geneesmiddelen voor psychische problemen;
- geneesmiddelen die de hartslag vertragen;
- geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed verlagen (zoals bepaalde diuretica);
- geneesmiddelen om een verhoogde bloeddruk te behandelen. Risperidon Sandoz kan de bloeddruk verlagen;
- geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson (zoals levodopa);
- waterafdrijvende middelen (diuretica), die worden gebruikt bij hartproblemen of zwelling van delen van uw lichaam als gevolg van overmatige vochtopstapeling (zoals furosemide en chloorthiazide). Risperidon Sandoz alleen of in combinatie met furosemide kan het risico op beroerte of overlijden bij oudere mensen met dementie verhogen.
- geneesmiddelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel verhogen (psychostimulantia, zoals methylfenidaat)

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van risperidon verminderen:
- rifampicine (een geneesmiddel om bepaalde infecties te behandelen);
- carbamazepine, fenytoïne (geneesmiddelen tegen epilepsie);
- fenobarbital.

Als u start of stopt met de inname van dergelijke geneesmiddelen, kan het zijn dat u een andere dosering van risperidon nodig hebt.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van risperidon versterken:
- kinidine (wordt gebruikt bij bepaalde types van hartziekte);
- antidepressiva zoals paroxetine, fluoxetine en tricyclische antidepressiva;
- bètablokkers (geneesmiddelen die worden gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen);
- fenothiazines (zoals geneesmiddelen die worden gebruikt om een psychose te behandelen of om te kalmeren);
- cimetidine, ranitidine (verminderen de zuurproductie in de maag)
- 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.

Als u start of stopt met de inname van dergelijke geneesmiddelen, kan het zijn dat u een andere dosering van risperidon nodig hebt.

Als u niet zeker bent of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voor u Risperidon Sandoz gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U mag geen alcohol drinken als u Risperidon Sandoz inneemt.

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.
- De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Risperidon Sandoz hebben gebruikt tijdens het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap): bevingen, spierstijfheid en/of -zwakte, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en voedingsproblemen. Als uw baby een van die symptomen ontwikkelt, neem dan contact op met uw arts.
- Risperidon kan de spiegels van een hormoon, "prolactine" genoemd, verhogen, wat invloed kan hebben op de vruchtbaarheid (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Tijdens de behandeling met Risperidon Sandoz kunnen duizeligheid, vermoeidheid en gezichtsproblemen optreden. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines zonder eerst uw arts te raadplegen.

Risperidon Sandoz bevat 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.

Risperidon Sandoz 3 mg & 4 mg bevat natrium.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Uw arts zal u zeggen hoeveel geneesmiddel u moet innemen en hoelang. Dat hangt af van uw toestand en verschilt van de ene mens tot de andere.

De geadviseerde dosering is als volgt:

Voor de behandeling van schizofrenie

Volwassenen
- De gebruikelijke startdosering is 2 mg per dag; die dosering kan worden verhoogd tot 4 mg per dag op de tweede dag.
- Uw dosering kan dan door uw arts worden aangepast naargelang van uw reactie op de behandeling.
- De meeste mensen voelen zich beter met een dagdosering van 4 tot 6 mg.
- Die totale dosering kan eenmaal per dag worden ingenomen of kan worden verdeeld over twee giften. Uw arts zal u zeggen wat voor u het beste is.

Ouderen
- Uw startdosering is gewoonlijk 0,5 mg tweemaal per dag.
- Uw dosering kan dan geleidelijk door uw arts worden verhoogd tot 1 mg à 2 mg tweemaal per dag.
- Uw arts zal u zeggen wat voor u het beste is.

Voor de behandeling van manie

Volwassenen
- Uw startdosering is gewoonlijk 2 mg eenmaal per dag.
- Uw dosering kan dan geleidelijk door uw arts worden aangepast naargelang van uw reactie op de behandeling.
- De meeste mensen voelen zich beter met een dosering van 1 tot 6 mg eenmaal per dag.

Ouderen
- Uw startdosering is gewoonlijk 0,5 mg tweemaal per dag.
- Uw dosering kan dan geleidelijk door uw arts worden aangepast tot 1 mg à 2 mg tweemaal per dag naargelang van uw reactie op de behandeling.

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

Volwassenen (met inbegrip van oudere mensen)
- Uw startdosering is gewoonlijk 0,25 mg tweemaal per dag.
- Uw dosering kan dan geleidelijk door uw arts worden aangepast naargelang van uw reactie op de behandeling.
- De meeste mensen voelen zich beter met een dosering van 0,5 mg tweemaal per dag. Sommige patiënten hebben 1 mg tweemaal per dag nodig.
- De duur van de behandeling bij patiënten met de ziekte van Alzheimer mag niet langer zijn dan 6 weken.

Mensen met nier- of leverproblemen
Ongeacht de ziekte die moet worden behandeld, moeten alle startdoseringen en de volgende doseringen van risperidon worden gehalveerd. De dosering moet bij die patiënten trager worden verhoogd.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van risperidon in deze patiëntengroep.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen niet met Risperidon Sandoz worden behandeld voor **schizofrenie of manie.**

Bij de behandeling van een **gedragsstoornis** hangt de dosering af van het gewicht van uw kind:

Voor kinderen die minder dan 50 kg wegen:
- De startdosering is normaal 0,25 mg eenmaal per dag.
- De dosering mag om de twee dagen worden verhoogd met 0,25 mg per dag.
- De gebruikelijke onderhoudsdosering is 0,25 mg tot 0,75 mg eenmaal per dag.

Voor kinderen die meer dan 50 kg wegen:
- De startdosering is normaal 0,5 mg eenmaal per dag.
- De dosering mag om de twee dagen worden verhoogd met 0,5 mg per dag.
- De gebruikelijke onderhoudsdosering is 0,5 mg tot 1,5 mg eenmaal per dag.

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

Kinderen jonger dan 5 jaar mogen niet worden behandeld met Risperidon Sandoz voor een gedragsstoornis.

Wijze van toediening

Risperidon Sandoz is voor oraal gebruik.
U moet uw tablet inslikken met een slok water.
Risperidon Sandoz kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
- Ga meteen naar een arts. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.
- In geval van een overdosering kunt u zich slaperig of moe voelen of abnormale lichaamsbewegingen vertonen, problemen hebben met staan en wandelen, zich duizelig voelen door een lage bloeddruk of een abnormale hartslag of stuipen krijgen.

Wanneer u te veel van Risperidon Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
- Als u een dosis vergeet in te nemen, neemt u die in zodra u het zich herinnert. Maar als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, slaat u de gemiste dosis over en gaat u verder zoals gewoonlijk. Als u twee of meer doses overslaat, moet u contact opnemen met uw arts.
- **Neem geen dubbele dosis (twee doses tegelijkertijd) om een vergeten dosis in te halen.**

Als u stopt met het innemen van dit middel
U mag de inname van dit geneesmiddel niet stopzetten tenzij uw arts u dat heeft gezegd. Uw symptomen zouden kunnen terugkeren. Als uw arts beslist om dit geneesmiddel stop te zetten, kan uw dosering geleidelijk over enkele dagen worden verminderd.

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. Niet iedereen krijgt 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 een 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 één 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.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:
Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 personen treffen):

- Moeilijk in slaap vallen of doorslapen
- Parkinsonisme: Deze aandoening kan omvatten: langzame of verslechterde beweging, gevoel van stijve of gespannen spieren (waardoor uw bewegingen schokkerig worden) en soms zelfs een gevoel dat een beweging even 'bevriest' en dan opnieuw begint. Andere tekenen van parkinsonisme zijn langzaam, schuifelend lopen, trillen als u verder niet beweegt, versterkte speekselvloed en/of kwijlen en verlies van gelaatsuitdrukking
- Gevoel van slaperigheid of verminderde waakzaamheid
- Hoofdpijn

Vaak (kan tot 1 op de 10 personen treffen):

- Longontsteking, infectie van de borst (bronchitis), symptomen van gewone verkoudheid, infectie van de neus- en bijholtes, urineweginfectie, oorinfectie, grieperig gevoel
- Verhoogde hoeveelheid van een hormoon met de naam prolactine, zoals aangetoond in een bloedonderzoek (dit kan al of niet symptomen veroorzaken). Symptomen van een hoog prolactinegehalte komen soms voor en bij mannen kan dit gaan om: zwelling van de borsten, moeilijk een erectie kunnen krijgen of houden, verminderd seksueel verlangen 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, de 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
- Trillen (schudden)
- Wazig zien, ooginfectie of bindvliesontsteking
- Snelle hartslag, hoge bloeddruk, kortademigheid
- Pijnlijke keel, hoest, neusbloedingen, verstopte neus
- Buikpijn, ongemak in de buik, braken, misselijkheid, verstopping, diarree, stoornis in de spijsvertering, droge mond, tandpijn
- Huiduitslag, rode huid
- Spierkrampen, botpijn of spierpijn, rugpijn, gewrichtspijn
- Incontinentie (niet kunnen ophouden) van urine
- Zwelling van het lichaam, de armen of benen, koorts, pijn op de borst, zwakte, uitputting (vermoeidheid),pijn
- Vallen

Soms (kan tot 1 op de 100 personen treffen):
- Infectie van de luchtwegen, blaasinfectie, oogontsteking, 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 helpen u te beschermen tegen infectie, verlaagd aantal witte bloedcellen, afname van bloedplaatjes (bloedcellen die bloedingen helpen te stoppen), bloedarmoede, verlaagd aantal rode bloedcellen, vermeerdering van eosinofielen (een type witte bloedcel) in uw bloed
- Allergische reactie
- Diabetes of het verergeren van diabetes, hoge hoeveelheid suiker in het bloed, overmatig water drinken
- Gewichtsverlies, verlies van eetlust wat leidt tot ondervoeding en 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 Risperidon Sandoz.
- Plotseling verlies van bloedtoevoer naar de hersenen (beroerte of miniberoerte)
- Niet reageren op prikkels, bewustzijnsverlies, laag bewustzijnsniveau
- Stuipen (epileptische aanvallen), flauwvallen
- Een rusteloze drang om lichaamsdelen te bewegen, evenwichtsstoornis, abnormale coördinatie, duizeligheid bij het rechtop staan, aandachtsstoornis, spraakproblemen, smaakverlies of abnormale smaak, verminderd gevoel van de huid voor pijn en aanraking, een tintelend, prikkelend of verdoofd gevoel van de huid
- Overgevoeligheid van de ogen voor licht, droog oog, verhoogde traanvorming, rode ogen
- Draaierig gevoel (vertigo), oorsuizen, oorpijn
- Boezemfibrillatie (een abnormaal hartritme), een onderbreking in de geleiding tussen de bovenste en onderste delen van het hart, abnormale elektrische geleiding van het hart, verlenging van het QT-interval van uw hart, langzame hartslag, abnormale elektrische registratie van het hart (elektrocardiogram of ECG), een fladderend of bonzend gevoel in uw borst (hartkloppingen)

- Lage bloeddruk, lage bloeddruk bij het rechtop staan (daardoor kunnen sommige mensen die Risperidon Sandoz gebruiken zich licht in het hoofd of duizelig voelen, of kunnen ze flauwvallen als ze plotseling rechtop gaan staan of zitten), overmatig blozen
- Longontsteking veroorzaakt door het inademen van voedsel, stuwing van bloed in de long, verstopping van de luchtwegen, knerpende longgeluiden, piepen, stemstoornis, stoornis van de luchtwegen
- Maag- of darminfectie, ontlasting niet kunnen ophouden, zeer harde ontlasting, moeite met slikken, overmatige darmgassen of winderigheid
- Galbulten (of netelroos), jeuk, haarverlies, verdikking van de huid, eczeem, droge huid, verkleurde huid, puistjes, schilferachtige, jeukende (hoofd)huid, huidaandoening, huidletsel
- Een verhoging van CPK (creatinefosfokinase) in uw bloed, een enzym dat soms wordt vrijgegeven bij afbraak van de spieren
- Abnormale houding, stijve gewrichten, gezwollen gewrichten, spierzwakte, nekpijn
- Vaak moeten plassen, niet kunnen plassen, pijn bij het plassen
- Erectiestoornis, stoornis met de zaadlozing
- Uitblijven van de menstruaties, overgeslagen menstruaties of andere problemen met uw cyclus (bij vrouwen)
- Borstontwikkeling bij mannen, lekken van melk uit de borsten, seksuele stoornis, pijn in de borsten, vervelend gevoel in de borsten, vaginale afscheiding
- Gezwollen gezicht, mond, ogen of lippen
- Koude rillingen, verhoogde lichaamstemperatuur
- Een verandering in uw manier van lopen
- Dorst hebben, 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) in uw bloed, verhoogde leverenzymen in uw bloed
- Procedurepijn

Zelden (kan tot 1 op de 1000 personen treffen):
- Infectie
- Ontoereikende uitscheiding van een hormoon dat de hoeveelheid urine reguleert
- Slaapwandelen
- Slaapgerelateerde eetstoornis
- Suiker in de urine, lage hoeveelheid suiker in het bloed, hoge hoeveelheid triglyceriden (een soort vet) in het bloed
- Gebrek aan emotie, 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)
- Problemen met de bloedvaten in de hersenen
- Coma door niet onder controle gebrachte diabetes
- Schudden van het hoofd
- Glaucoom (verhoogde druk in de oogbol), problemen met het bewegen van uw ogen, oogrollen, schilferige ooglidrand
- 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.
- 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

- Gevaarlijk overmatig water drinken
- Onregelmatige hartslag
- Bloedklonter in de benen, bloedklonter in de longen
- Moeilijk ademen tijdens de slaap (slaapapneu), snel, oppervlakkig ademen
- Ontsteking van de alvleesklier, een verstopping in de darmen
- Gezwollen tong, gesprongen lippen, huiduitslag die te maken heeft met het geneesmiddel
- Hoofdroos
- Afbraak van spiervezels en pijn in de spieren (rabdomyolyse)
- Uitstel van de menstruaties, vergroting van de borstklieren, vergrote borsten, afscheiding uit de borsten
- Toename van insuline (een hormoon dat de hoeveelheid suiker in uw bloed reguleert) in uw bloed
- Priapisme (een langdurige of pijnlijke erectie van de penis waarvoor een operatie nodig kan zijn)
- Verharding van de huid
- Afgenomen lichaamstemperatuur, koude armen en benen
- Symptomen door het stopzetten van geneesmiddelen
- Geel worden van de huid en de ogen (geelzucht)

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10.000 personen treffen):
- Levensbedreigende complicaties van niet onder controle gebrachte diabetes
- 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

Niet bekend : frequentie 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)

De volgende bijwerking is gezien bij gebruik van een ander geneesmiddel, paliperidon genoemd, dat sterk gelijkt op risperidon, en kan dus ook worden gezien met Risperidon Sandoz: snelle hartslag bij opstaan.

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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is risperidon.

Elke filmomhulde tablet Risperidon Sandoz 1 mg bevat 1 mg risperidon.
Elke filmomhulde tablet Risperidon Sandoz 2 mg bevat 2 mg risperidon.
Elke filmomhulde tablet Risperidon Sandoz 3 mg bevat 3 mg risperidon.
Elke filmomhulde tablet Risperidon Sandoz 4 mg bevat 4 mg risperidon.

De andere stoffen in dit middel zijn
kern: microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd maïszetmeel, magnesiumstearaat; filmomhulling: hypromellose, macrogol, titaniumdioxide (E171), lactosemonohydraat, geel ijzeroxide E172 (tabletten van 2 mg), rood ijzeroxide E172 (tabletten van 2 mg), gele lak E104 (tabletten van 3 mg en 4 mg), blauwe lak E132 (tabletten van 4 mg).

Hoe ziet Risperidon Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Risperidon Sandoz 1 mg filmomhulde tabletten: witte, ovale tablet met een breukstreep en het merkteken “1” aan een kant.
Risperidon Sandoz 2 mg filmomhulde tabletten: abrikooskleurige, ovale tablet met een breukstreep en het merkteken “2” aan een kant.
Risperidon Sandoz 3 mg filmomhulde tabletten: gele, ovale tablet met een breukstreep en het merkteken “3” aan een kant.
Risperidon Sandoz 4 mg filmomhulde tabletten: groene, ovale tablet met een breukstreep en het merkteken “4” aan een kant.

Dozen met 6, 10, 20, 30, 50, 60, 100 (H.G. voor de 4 mg), 120 (H.G.), 50 x 1, 100 x 1 (H.G. voor de 4 mg) filmomhulde tabletten in PVC/COC/PvDC/Alu blisterverpakkingen of PVC/PE/PVDC/Alu blisterverpakking.

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
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

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

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Risperidon Sandoz 1 mg filmomhulde tabletten, PVC/COC/PvDC/Alu blisterverpakking: BE302897
Risperidon Sandoz 1 mg filmomhulde tabletten, PVC/PE/PVDC/Alu blisterverpakking: BE465626
Risperidon Sandoz 2 mg filmomhulde tabletten, PVC/COC/PvDC/Alu blisterverpakking: BE302915
Risperidon Sandoz 2 mg filmomhulde tabletten, PVC/PE/PVDC/Alu blisterverpakking: BE465635
Risperidon Sandoz 3 mg filmomhulde tabletten, PVC/COC/PvDC/Alu blisterverpakking: BE302933
Risperidon Sandoz 3 mg filmomhulde tabletten, PVC/PE/PVDC/Alu blisterverpakking: BE465644
Risperidon Sandoz 4 mg filmomhulde tabletten, PVC/COC/PvDC/Alu blisterverpakking: BE302951
Risperidon Sandoz 4 mg filmomhulde tabletten, PVC/PE/PVDC/Alu blisterverpakking: BE465653

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.