

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Risperidone Sandoz 6 mg filmomhulde tabletten

risperidon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Risperidone Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Risperidone Sandoz bevat de werkzame stof risperidon. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd.

Risperidone 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.

Risperidone 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 innemen 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.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt 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. Risperidone 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 heeft vertoond
- 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 een mogelijk prolactineafhankelijk gezwel heeft
- 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 Risperidone 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 Risperidone Sandoz innamen, kan uw arts het aantal witte bloedcellen controleren.

Risperidone 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 Risperidone Sandoz innamen, moet uw arts letten op tekenen van een hoog bloedsuikergehalte. Bij patiënten met een bestaande suikerziekte moet het bloedsuikergehalte regelmatig worden gecontroleerd.

Risperidone Sandoz zorgt vaak voor verhoogde waarden van een hormoon, ‘prolactine’ genaamd. Dit kan bijwerkingen veroorzaken zoals menstruatiestoornissen of vruchtbaarheidsproblemen bij vrouwen, en zwelling van de borsten bij mannen (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’). Indien dergelijke bijwerkingen optreden, wordt aanbevolen 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 Risperidone Sandoz niet innemen als u een dementie hebt die werd veroorzaakt door een beroerte.

Tijdens de behandeling met Risperidone 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 voor 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.

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

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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Risperidone Sandoz 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.

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. Risperidone 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 vochttopstapeling (zoals furosemide en chloorthiazide). Risperidone 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 Risperidone Sandoz gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U mag geen alcohol drinken als u Risperidone 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 inneemt.
- De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Risperidone 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, moet u misschien contact opnemen 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 Risperidone Sandoz kunnen duizeligheid, vermoeidheid en gezichtsproblemen optreden. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines zonder eerst uw arts te raadplegen.

Risperidone Sandoz bevat lactose.

Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

Risperidone Sandoz bevat natrium.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dit is in essentie 'natriumvrij'.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 vertelt u hoeveel geneesmiddel u moet innemen en hoelang. Dit hangt af van uw aandoening en verschilt van persoon tot persoon.

De aanbevolen 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 welke dosering 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 welke dosering 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 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.

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.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar mogen niet met Risperidone Sandoz worden behandeld voor **schizofrenie of manie**.
- Voor de behandeling van **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 dienen niet te worden behandeld met Risperidone Sandoz voor een gedragsstoornis.

Wijze van toediening

- Voor oraal gebruik.
- U moet uw tablet inslikken met een slok water.
- Risperidone Sandoz kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- 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 Risperidone 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 in te nemen?

- 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 in (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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Licht onmiddellijk uw arts in als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- late dyskinesie (spiertrekkingen of schokkerige bewegingen die u niet kunt controleren, in uw gezicht, uw tong of andere delen van het lichaam). Handel direct als u onwillekeurige ritmische bewegingen van de tong, de mond en het gezicht vertoont. Het kan nodig zijn om risperidon stop te zetten.
- een plotselinge verandering van uw geestelijke toestand of plotselinge zwakte of een verdoofd gevoel in uw gezicht, armen of benen, vooral aan één kant, of spraakstoornissen vertoont, ook al is dat maar even. Dat kunnen tekenen van een beroerte of 'mini'-beroerte zijn, veroorzaakt door een plotseling verlies van bloedtoevoer naar de hersenen. Als u dement bent, loopt u in het bijzonder risico.

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- Maligne neurolepticasyndroom (verwardheid, verminderd bewustzijn of bewustzijnsverlies, hoge koorts, en ernstige spierstijfheid). Een onmiddellijke medische behandeling kan noodzakelijk zijn.
- Priapisme (een langdurige of pijnlijke erectie van de penis waarvoor een heelkundige behandeling vereist kan zijn).

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- Levensbedreigende complicaties van ongecontroleerde diabetes.
- Ernstige allergische reactie met zwelling, waarbij de keel kan worden aangetast en wat kan leiden tot ademhalingsproblemen.

Frequentie onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Bloedstolsels in de aders, vooral in de benen (symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten naar de longen kunnen trekken en dan pijn in de borstkas en ademhalingsproblemen kunnen veroorzaken. Als u dergelijke symptomen opmerkt, moet u onmiddellijk een arts raadplegen.

De volgende overige bijwerkingen kunnen optreden:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- moeilijk inslapen of doorslapen
- parkinsonisme. Die aandoening kan omvatten: trage of gestoorde bewegingen, gevoel van stijfheid of spanning in de spieren (waardoor de bewegingen schokkerig worden) en soms zelfs een gevoel van “verstarring” en dan hervatten van de beweging. Andere tekenen van parkinsonisme zijn een trage, schuifelende gang, bevingen in rust, meer speekselsecretie en/of kwijlen en een verlies van gelaatsexpressie.
- zich slaperig voelen of minder alert zijn.
- hoofdpijn.

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- pneumonie, infectie van de borstkas (bronchitis), symptomen van verkoudheid, sinusinfectie, urineweginfectie, oorinfectie, griepig gevoel
- verhoogde waarden van een hormoon, “prolactine” genoemd (wat al dan niet symptomen kan veroorzaken), wat te zien is bij bloedonderzoek. Symptomen van te veel prolactine treden soms op en kunnen bij mannen bestaan uit zwelling van de borsten, moeilijk een erectie kunnen krijgen of behouden, afgenomen seksueel verlangen of andere seksuele stoornissen. Bij vrouwen kunnen deze symptomen bestaan uit een ongemak in de borsten, lekken van melk uit de borsten, achterwege blijven van menstruaties of andere cyclus- of vruchtbaarheidsproblemen zijn
- gewichtstoename, meer eetlust, minder eetlust
- slaapstoornis, prikkelbaarheid, depressie, angst, rusteloosheid
- dystonie: dat is een aandoening die gekenmerkt wordt door een trage of aanhoudende onwillekeurige contractie van spieren. Dystonie kan overal in het lichaam optreden (en kan resulteren in een abnormale houding), maar betreft vaak de spieren van het gezicht met abnormale bewegingen van de ogen, de mond, de tong of de kaak tot gevolg
- duizeligheid
- dyskinesie: dat is een aandoening die wordt gekenmerkt door onwillekeurige spierbewegingen en kan bestaan uit repetitieve, spastische of kronkelende bewegingen of spiertrekkingen
- tremor (bevingen)
- wazig zicht, ooginfectie of “roze oog”
- snelle hartslag, hoge bloeddruk, kortademigheid
- keelpijn, hoest, neusbloedingen, verstopte neus
- buikpijn, last in de buik, braken, misselijkheid, verstopping, diarree, indigestie, droge mond, tandpijn
- huiduitslag, roodheid van de huid
- spierspasmen, bot- of spierpijn, rugpijn, gewrichtspijn
- urine-incontinentie (geen controle over de urine)
- zwelling van het lichaam, de armen of de benen, koorts, pijn in de borstkas, zwakte, vermoeidheid (uitputting), pijn
- vallen

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- infectie van de luchtwegen, blaasinfectie, ooginfectie, ontsteking van de amandelen, schimmelinfectie van de nagels, huidinfectie, een infectie die beperkt blijft tot een bepaald deel van de huid of het lichaam, virale infectie, huidontsteking door mijten
- daling van het type van witte bloedcellen dat u beschermt tegen infectie, daling van het aantal witte bloedcellen, daling van het aantal bloedplaatjes (bloedcellen die een bloeding stelpen), bloedarmoede, daling van het aantal rode bloedcellen, stijging van de eosinofielen (een bepaald type witte bloedcellen) in uw bloed
- allergische reactie
- suikerziekte of verergering van suikerziekte, hoog bloedsuikergehalte, overmatig veel water drinken
- gewichtsverlies, verlies van eetlust met daardoor ondervoeding en een laag lichaamsgewicht
- verhoogde cholesterolconcentratie in uw bloed
- uitgelaten stemming (manie), verwardheid, minder zin in seks, zenuwachtigheid, nachtmerries
- geen reactie op prikkels, bewustzijnsverlies, laag bewustzijnsniveau
- stuipen (toevallen), flauwvallen
- een rusteloze drang om delen van uw lichaam te bewegen, evenwichtsstoornis, abnormale coördinatie, duizeligheid bij overeind komen, aandachtsstoornis, spraakproblemen, verlies van of abnormale smaakzin, minder pijn- en tastgevoel van de huid, een gevoel van tintelingen, prikkelingen of verdoofd gevoel in de huid
- overgevoeligheid van de ogen voor licht, droge ogen, meer tranen, roodheid van de ogen
- draaierig gevoel (vertigo), oorsuizen, oorpijn
- atriumfibrillatie (een abnormaal hartritme), een onderbreking van de geleiding tussen het bovenste en het onderste gedeelte van het hart, abnormale elektrische geleiding in het hart, verlenging van het QT-interval in het hart, trage hartslag, abnormaal elektrisch tracé van het hart (elektrocardiogram, ecg), een bonzend gevoel in uw borstkas (hartkloppingen)
- lage bloeddruk, lage bloeddruk bij overeind komen (sommige mensen die risperidon innemen, kunnen zich dan ook flauw of duizelig voelen of flauwvallen als ze ineens opstaan of rechtop gaan zitten), rood worden
- pneumonie veroorzaakt door het inademen van voedsel, longstuwung, stuwung van de luchtwegen, krakerige longgeluiden, piepende ademhaling, stemstoornis, ademhalingsproblemen
- maag- of darminfectie, incontinentie voor stoelgang, zeer harde stoelgang, slikproblemen, overmatig veel winden laten
- netelroos, jeuk, haarverlies, verdikking van de huid, eczeem, droge huid, verkleuring van de huid, acne, schilferachtige, jeukende hoofdhuid of huid, huidziekte, huidletsel
- een stijging van CK (creatinekinase) in uw bloed. CK is een enzym dat soms vrijkomt bij afbraak van spierweefsel
- abnormale houding, gewrichtsstijfheid, gewrichtszwelling, spierzwakte, nekpijn
- vaak moeten urineren, niet kunnen urineren, pijn bij het urineren
- erectiestoornis, ejaculatiestoornis
- geen menstruaties meer, achterwege blijven van menstruaties of andere problemen met uw cyclus (vrouwen)
- ontwikkeling van borsten bij mannen, lekken van melk uit de borsten, seksuele disfunctie, pijn in de borsten, ongemak in de borsten, vaginaal verlies
- zwelling van het gezicht, de mond, de ogen of de lippen
- rillingen, stijging van de lichaamstemperatuur
- een verandering van de gang

- dorstgevoel, zich onwel voelen, last in de borstkas, zich niet lekker voelen, ongemak
- verhoogde levertransaminasen in uw bloed, verhoogde gamma-GT (een leverenzym, gammaglutamyltransferase genoemd) in uw bloed, verhoogde leverenzymen in uw bloed
- procedurele pijn.

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- infectie
- ongepaste secretie van een hormoon dat het urinevolume controleert
- slaapwandelen
- slaapgerelateerde eetstoornis
- suiker in de urine, laag bloedsuikergehalte, te veel triglyceriden (een vet) in het bloed
- geen emotie, geen orgasme kunnen krijgen
- niet bewegen of reageren terwijl u wakker bent (katatonie)
- problemen met de bloedvaten in de hersenen
- coma door een ongecontroleerde suikerziekte
- schudden van het hoofd
- glaucoom (verhoogde druk in de oogbol), problemen met het bewegen van uw ogen, rollen met de ogen, korstvorming op de rand van de oogleden
- oogproblemen tijdens cataractchirurgie. Tijdens cataractchirurgie zou een aandoening kunnen optreden die het syndroom van peroperatieve slappe iris (IFIS) wordt genoemd als u risperidon inneemt of heeft ingenomen. Als u cataractchirurgie moet ondergaan, moet u uw oogarts zeggen dat u dit geneesmiddel inneemt of heeft ingenomen
- een gevaarlijk laag aantal van een bepaald type witte bloedcellen die nodig zijn om infectie te bestrijden, in uw bloed
- ernstige allergische reactie gekenmerkt door koorts, gezwollen mond, gezicht, lippen of tong, kortademigheid, jeuk, huiduitslag en soms bloeddrukval
- gevaarlijk veel water innemen
- onregelmatige hartslag
- bloedstolsel in de benen, bloedstolsel in de longen
- ademhalingsstoornissen tijdens de slaap (slaapapneu), snelle, oppervlakkige ademhaling
- ontsteking van de alveeskluis, blokkade van de darmen
- gezwollen tong, gebarsten lippen, huiduitslag door het geneesmiddel
- roos
- afbraak van spiervezels en pijn in de spieren (rhabdomyolyse)
- uitstel van de menstruatie, vergroting van de klieren in uw borsten, vergroting van de borsten, verlies uit de borsten
- hogere insulinespiegel in uw bloed (insuline is een hormoon dat het bloedsuikergehalte controleert)
- hard worden van de huid
- afgenomen lichaamstemperatuur, koudegevoel in armen en benen
- symptomen bij stopzetting van de medicatie
- geel worden van de huid en de ogen (geelzucht)

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- onvoldoende werking van darmspieren waardoor verstopping kan ontstaan.

De volgende bijwerking werd gezien bij gebruik van een ander geneesmiddel, paliperidon genoemd, dat sterk lijkt op risperidon. Die bijwerking kan dus ook worden verwacht met Risperidone Sandoz: snelle hartslag bij opstaan.

Aanvullende bijwerkingen bij kinderen en adolescenten

Over het algemeen zullen bijwerkingen bij kinderen allicht dezelfde zijn als bij volwassenen. De volgende bijwerkingen werden vaker gerapporteerd bij kinderen en adolescenten (5 tot 17 jaar) dan bij volwassenen: zich slaperig of minder alert voelen, vermoeidheid, hoofdpijn, meer eetlust, braken, symptomen van gewone verkoudheid, neusstuwing, buikpijn, duizeligheid, hoest, koorts, tremor (bevingen), diarree en urine-incontinentie (geen controle).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos/de blisterverpakkingen/etiket van de HDPE-flacon 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer 6 maanden na de eerste opening van de HDPE-flacon.

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 dit middel?

De werkzame stof in dit middel is risperidon.

Elke filmomhulde tablet bevat 6 mg risperidon.

De andere stoffen in dit middel zijn

Kern van de tablet: microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide

Tabletomhulsel: geel ijzeroxide (E 172), chinolinegeel (E 104), microkristallijne cellulose, hypromellose, stearinezuur, titaniumdioxide (E 171))

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

De filmomhulde tabletten zijn geel en ovaal, met aan elke kant twee breukgroeven om ze in drie gelijke doses te breken.

Risperidone Sandoz is verkrijgbaar in PVC/ACLAR/ ALU of PVC/PE/PVDC/ALU blisterverpakkingen met 10, 20, 28, 30, 40, 50, 60 of 100 filmomhulde tabletten en in HDPE-flessen met PP-schroefdop met 100 filmomhulde tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden 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, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant(en)

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, SL- 1526 Ljubljana, Slovenië

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE354864(blisterverpakking)

BE354873(fles)

Afleveringswijze:

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE: Risperidone Sandoz 6 mg filmomhulde tabletten

DE: Risperidon Sandoz 6 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2020