"Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)."

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:
Risperdal 1 mg filmomhulde tabletten
Risperdal 2 mg filmomhulde tabletten
Risperdal 3 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Risperdal 1, 2 en 3 4mg filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Polen.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:
Rispolept, 1 mg, tabletki powlekane
Rispolept, 2 mg, tabletki powlekane
Rispolept, 3 mg, tabletki powlekane

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Risperdal 0,5, 1, 2, 3, 4 en 6 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 Risperdal en waarvoor wordt Risperdal gebruikt?
2. Wanneer mag u Risperdal niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Risperdal?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Risperdal?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Risperdal en waarvoor wordt Risperdal gebruikt?

Risperdal valt onder de groep van geneesmiddelen die 'antipsychotica' worden genoemd. Risperdal wordt gebruikt voor:
- Behandeling van schizofrenie, waarbij u dingen kunt zien, horen of voelen die er niet zijn, dingen kunt geloven die niet waar zijn, of zich buitengewoon achterdochtig, of verward kunt voelen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Aangezien bij patiënten die Risperdal gebruiken diabetes mellitus of verergering van reeds bestaande diabetes mellitus is gezien, moet uw arts u controleren op tekenen van te veel suiker in uw bloed. Bij

patiënten met reeds bestaande diabetes mellitus moet de bloedsuikerspiegel regelmatig worden gecontroleerd.

Risperdal zorgt vaak voor verhoogde hoeveelheden van een hormoon met de naam ”prolactine” in het bloed. Dit kan bijwerkingen veroorzaken zoals menstruatiestoornissen of problemen met de vruchtbaarheid bij vrouwen en zwelling van de borsten bij mannen (zie Mogelijke bijwerkingen).
Indien zulke bijwerkingen optreden, wordt aanbevolen om het prolactinegehalte in het bloed te controleren.

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

Ouderen met dementie
Bij oudere patiënten met dementie bestaat er een verhoogd risico op beroerte. Risperidon mag dan niet worden gebruikt bij dementie die veroorzaakt is door een beroerte.
Tijdens de behandeling moet regelmatig de arts worden geraadpleegd.
Als u of uw verzorger merkt dat uw geestelijke toestand plotseling verandert of als u plotseling slap wordt of een verdoofd gevoel krijgt in uw gezicht, armen of benen, in het bijzonder als dat aan één kant is, of als u onduidelijk gaat praten, zelfs al is het maar kort, laat u dan onmiddellijk door een arts behandelen. Dit kunnen tekenen van een beroerte zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Voordat een behandeling wordt opgestart bij gedragsstoornissen, moeten andere factoren die agressief gedrag uitlokken uitgesloten worden.
Indien tijdens de behandeling met risperidon vermoeidheid optreedt, kan een verandering in het tijdstip van inname de aandachtsstoornissen verbeteren.
Voordat een behandeling wordt opgestart, kan uw lichaamsgewicht of het lichaamsgewicht van uw kind bepaald worden. Ook tijdens de behandeling kan het regelmatig gecontroleerd worden.
In een kleine studie, waaruit moeilijk conclusies kunnen worden getrokken, is een 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Risperdal 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 bijzonder belangrijk om uw arts of apotheker te raadplegen als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- geneesmiddelen die op uw hersenen werken, bijvoorbeeld om te kalmeren (benzodiazepines), of bepaalde pijnstillers (opiaten), geneesmiddelen tegen allergie (bepaalde antihistaminica), want risperidon kan het kalmerende effect hiervan versterken
- geneesmiddelen die de elektrische activiteit van uw hart kunnen veranderen, zoals geneesmiddelen die worden gegeven bij malaria, hartritmeproblemen, allergieën (antihistaminica), bepaalde middelen tegen depressie of andere geneesmiddelen voor psychische problemen
- geneesmiddelen die een trage hartslag veroorzaken
- geneesmiddelen die een laag kaliumgehalte in het bloed veroorzaken (bijv. bepaalde diuretica [plaspillen])
- geneesmiddelen die een verhoogde bloeddruk behandelen. Risperdal kan de bloeddruk verlagen.
- geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson (zoals levodopa)
- geneesmiddelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel versterken (psychostimulantia, zoals methylfenidaat)
- plaspillen (diuretica) gebruikt tegen hartproblemen of als u zwelling heeft van bepaalde lichaamsdelen als gevolg van vochtophoping (zoals furosemide of chloorthiazide). Risperdal kan, alleen of in combinatie met furosemide, een verhoogd risico geven op een beroerte of overlijden bij oudere mensen met dementie.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van risperidon verlagen
- rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van sommige infecties)
- carbamazepine, fenytoïne (geneesmiddelen tegen epilepsie)
- fenobarbital

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

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

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

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
U kunt dit geneesmiddel met of zonder voedsel innemen. Drink geen alcohol als u Risperdal gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal beslissen of u het kunt gebruiken.
- De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Risperdal in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.
- Risperdal kan de hoeveelheid van een hormoon in uw bloed, “prolactine” genoemd, verhogen en dit kan een invloed hebben op de vruchtbaarheid (zie Mogelijke bijwerkingen).

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

Risperdal filmomhulde tabletten bevatten lactose en natrium
De filmomhulde tabletten bevatten lactose, een soort suiker. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
De filmomhulde tabletten bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat ze in wezen ‘natriumvrij’ zijn.

Risperdal 2 mg en 6 mg filmomhulde tabletten bevatten ook oranjegeel S (E110), dat allergische reacties kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u Risperdal?

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.

De aanbevolen dosering is:

Voor de behandeling van schizofrenie

Volwassenen

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

Ouderen

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

Voor de behandeling van manie

Volwassenen

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

Ouderen

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

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

Volwassenen (inclusief ouderen)

- U zult gewoonlijk beginnen met een dosis van 0,25 mg (0,25 ml van Risperdal 1 mg/ml drank) tweemaal per dag.
- Vervolgens kan uw dosis geleidelijk door uw arts worden aangepast, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.
- De meeste mensen voelen zich beter met een dosis van 0,5 mg tweemaal per dag. Sommige patiënten kunnen 1 mg tweemaal per dag nodig hebben.
- De duur van de behandeling bij patiënten met de ziekte van Alzheimer mag niet langer zijn dan 6 weken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen niet met Risperdal worden behandeld voor schizofrenie en manie.

Voor de behandeling van gedragsstoornissen

De dosis hangt af van het gewicht van uw kind:

Voor kinderen lichter dan 50 kg

- De begindosis is gewoonlijk 0,25 mg (0,25 ml van Risperdal 1 mg/ml drank) eenmaal per dag
- De dosis kan om de dag worden verhoogd in stappen van 0,25 mg per dag
- De gebruikelijke onderhoudsdosering ligt tussen 0,25 mg en 0,75 mg (0,25 ml tot 0,75 ml van Risperdal 1 mg/ml drank) eenmaal per dag.

Voor kinderen van 50 kg of meer

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

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

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

Patiënten met nier- of leverproblemen
Onafhankelijk van de ziekte die wordt behandeld, dienen alle begindoseringen en de daaropvolgende doseringen met risperidon te worden gehalveerd. Dosisverhogingen dienen trager te gebeuren bij deze patiënten.
Risperidon dient met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt in deze patiëntengroep.

Wijze van toediening
ORAAL GEBRUIK

Risperdal filmomhulde tabletten
- Neem de tablet in met een slokje water
- De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

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

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

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

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u één van volgende soms voorkomende bijwerkingen ondervindt (kan tot 1 op 100 personen treffen):
- 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 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 Risperdal.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u één van volgende zelden voorkomende bijwerkingen ondervindt (kan tot 1 op 1000 personen treffen):
- U krijgt last 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 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 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 andere bijwerkingen kunnen ook optreden:
Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (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 voorkomende bijwerkingen (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 voorkomende bijwerkingen (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
- 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 Risperdal 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 voorkomende bijwerkingen (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)
- 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
- Gevaarlijk overmatig water drinken
- Onregelmatige hartslag
- 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
- Verharding van de huid
- Lage lichaamstemperatuur, koude armen en benen
- Symptomen door het stopzetten van geneesmiddelen
- Geel worden van de huid en de ogen (geelzucht)

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

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen
In het algemeen wordt verwacht dat de bijwerkingen bij kinderen vergelijkbaar zijn met die bij volwassenen.

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

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, doos of fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.
Blisterverpakkingen: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 Risperdal?

De werkzame stof in dit middel is risperidon.

Elke Risperdal filmomhulde tablet bevat 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg of 6 mg risperidon.

De andere stoffen in dit middel zijn:
Risperdal 0,5 mg filmomhulde tabletten:
Tabletkern: lactose monohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E460), hypromellose (E464), magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal silica, natriumlaurylsulfaat.
Filmomhulling: hypromellose (E464), propyleenglycol (E490), titaniumdioxide (E171), talk (E553B) en rood ijzeroxide (E172).

Risperdal 1 mg filmomhulde tabletten:
Tabletkern: lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E460), hypromellose (E464), magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal silica, natriumlaurylsulfaat.
Filmomhulling: hypromellose (E464), propyleenglycol (E490).

Risperdal 2 mg filmomhulde tabletten:
Tabletkern: lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E460), hypromellose (E464), magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal silica, natriumlaurylsulfaat.
Filmomhulling: hypromellose (E464), propyleenglycol (E490), titaniumdioxide (E171), talk (E553B), oranjegeel S (zonnegeel) aluminiumlak (E110).

Risperdal 3 mg filmomhulde tabletten:
Tabletkern: lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E460), hypromellose (E464), magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal silica, natriumlaurylsulfaat.
Filmomhulling: hypromellose (E464), propyleenglycol (E490), titaniumdioxide (E171), talk (E553B) en quinolinegeel (E104).

Risperdal 4 mg filmomhulde tabletten:
Tabletkern: lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E460), hypromellose (E464), magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal silica, natriumlaurylsulfaat.
Filmomhulling: hypromellose (E464), propyleenglycol (E490), titaniumdioxide (E171), talk (E553B), quinolinegeel (E104) en indigotinedisulfonaat aluminiumlak (E132).

Risperdal 6 mg filmomhulde tabletten:
Tabletkern: lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal silica, natriumlaurylsulfaat.
Filmomhulling: hypromellose (E464), propyleenglycol (E490), titaniumdioxide (E171), talk (E553B), quinolinegeel (E104) en oranjegeel S (zonnegeel) aluminiumlak (E110).

Hoe ziet Risperdal eruit en wat zit er in een verpakking?

Risperdal filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/LDPE/PVDC/aluminium blisterverpakkingen en HDPE flessen met een plastic kindveilige schroefdop.

- Risperdal 0,5 mg is een bruinrode, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tablet van 9 mm x 5 mm met breukgleuf
- Risperdal 1 mg is een witte, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tablet van 10,5 mm x 5 mm met breukgleuf
- Risperdal 2 mg is een oranje, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tablet van 10,5 mm x 5 mm met breukgleuf
- Risperdal 3 mg is een gele, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tablet van 13,5 mm x 6,5 mm met breukgleuf
- Risperdal 4 mg is een groene, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tablet van 15 mm x 6,5 mm met breukgleuf
- Risperdal 6 mg is een gele, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet van 8 mm

De filmomhulde tabletten zijn aan een zijde gemerkt met respectievelijk RIS 0.5, RIS 1, RIS 2, RIS 3, RIS 4 en RIS 6. Aan de andere zijde kunnen ze eventueel met JANSSEN gemerkt zijn.

Verpakkingsgrootten
Risperdal filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:
- 0,5 mg: blisterverpakkingen met 20 of 50 tabletten en flessen met 500 tabletten
- 1 mg: blisterverpakkingen met 6, 20, 50, 60 (+ U.D.) of 100 (+ kliniekverpakking) tabletten en flessen met 500 tabletten
- 2 mg: blisterverpakkingen met 10, 20, 50, 60 (+ U.D.) of 100 (+ kliniekverpakking) tabletten en flessen met 500 tabletten
- 3 mg: blisterverpakkingen met 20, 50, 60 (+ U.D.) of 100 (+ kliniekverpakking) tabletten
- 4 mg: blisterverpakkingen met 10, 20, 30, 50, 60 (+ U.D.) of 100 (+ kliniekverpakking) tabletten
- 6 mg: blisterverpakkingen met 28, 30 of 60 (+ U.D.) 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
Vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel:
Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel:
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:
Janssen-Cilag S.p.A
Via C. Janssen
Borgo S. Michele
04100 Latina
Italië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

RISPERDAL 0,5 mg (blisterverpakking):	BE219983
RISPERDAL 1 mg (blisterverpakking):	1637 PI 91 F3
RISPERDAL 2 mg (blisterverpakking):	1637 PI 92 F3
RISPERDAL 3 mg (blisterverpakking):	1637 PI 93 F3
RISPERDAL 4 mg (blisterverpakking):	BE165715
RISPERDAL 6 mg (blisterverpakking):	BE183881
RISPERDAL 0,5 mg (fles):	BE449600
RISPERDAL 1 mg (fles):	BE449617
RISPERDAL 2 mg (fles):	BE449626

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

AT:	Risperdal
BE, CY, CZ, DK, EL, FI, FR, HU, IE, IS, IT, LU, MT, NL, NO, PT, SE, SI, ES, UK (Noord-Ierland) :	RISPERDAL
DE:	RISPERDAL 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg / Risperdal 0,5 mg; 6 mg
EE, LT, LV, PL, RO:	RISPOLEPT

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2024.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.