

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Risperidone Teva 1 mg Filmtabletten
Risperidone Teva 2 mg Filmtabletten
Risperidone Teva 3 mg Filmtabletten

Risperidon

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist *Risperidone Teva* und wofür wird es angewendet?

Risperidone Teva gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die Antipsychotika genannt werden. *Risperidone Teva* wird angewendet zur Behandlung von:

- Schizophrenie, bei der Sie Dinge sehen, hören oder fühlen können, die nicht da sind, an Sachen glauben, die nicht wahr sind oder ungewöhnlich misstrauisch oder verwirrt sein können.
- Manie, bei der Sie sehr aufgeregt, in Hochstimmung, aufgewühlt, enthusiastisch oder hyperaktiv sind. Manie kommt in einer Krankheit vor, die „manisch-depressive Psychose“ genannt wird.
- Kurzzeitbehandlung (bis zu 6 Wochen) einer Langzeit-Aggression bei Menschen mit Alzheimer-Demenz, die sich selber oder andere verletzen könnten. Alternative (nicht-medikamentöse) Behandlungen sollten vorher versucht worden sein.
- Kurzzeitbehandlung (bis zu 6 Wochen) einer Langzeit-Aggression bei geistig zurückgebliebenen Kindern (mindestens 5 Jahre alt) und Jugendlichen mit Verhaltensstörungen.

Risperidone Teva kann zur Linderung der Symptome Ihrer Krankheit und zum Stoppen des Wiederauftretens Ihrer Krankheit beitragen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Risperidone Teva* beachten?

***Risperidone Teva* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Risperidon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Risperidone Teva* anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Risperidone Teva* einnehmen, wenn:

- Sie ein Herzproblem haben, Beispiele schließen Herzrhythmusstörungen ein; wenn Sie zu niedrigem Blutdruck neigen oder wenn Sie Arzneimittel für Ihren Blutdruck einnehmen. *Risperidone Teva* kann niedrigen Blutdruck verursachen. Ihre Dosis muss vielleicht angepasst werden.
- Es irgendwelche bekannte Faktoren gibt, die einen Schlaganfall begünstigen könnten, wie Bluthochdruck, Herzkreislaufstörungen oder Blutgefäßprobleme im Gehirn.
- bei Ihnen jemals unwillkürliche Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht aufgetreten sind.
- Sie jemals in einem Zustand waren, dessen Symptome Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung einschließen (auch bekannt als Malignes Neuroleptisches Syndrom).
- Sie an der Parkinson-Krankheit oder Demenz leiden.
- Es ist Ihnen bekannt, dass Sie in der Vergangenheit niedrige Zahlen an weißen Blutzellen hatten (die durch andere Arzneimittel hervorgerufen werden konnten oder nicht).
- Sie Diabetiker sind.
- Sie Epileptiker sind.
- Sie ein Mann sind und jemals eine verlängerte oder schmerzhaftere Erektion hatten. Wenn Sie dieses während der Einnahme von *Risperidone Teva* erleben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Sie Probleme mit der Körpertemperatur-Kontrolle bzw. an Überhitzung leiden.
- Sie Nierenfunktionsstörungen haben.
- Sie Leberfunktionsstörungen haben.
- Sie einen ungewöhnlich hohen Blutspiegel des Prolaktin-Hormons haben oder ob Sie einen möglicherweise Prolaktin-abhängigen Tumor haben.
- Sie oder jemand in Ihrer Familie eine Vorgeschichte von Blutgerinnseln hat, denn Arzneimittel wie dieses sind mit der Bildung von Blutgerinnseln assoziiert worden.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie *Risperidone Teva* einnehmen, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob eine der oben stehenden Angaben auf Sie zutrifft.

Da gefährlich niedrige Zahlen von einer bestimmten Art von weißen Blutzellen, die zur Bekämpfung von Infektionen erforderlich sind, in sehr seltenen Fällen bei Patienten, die *Risperidone Teva* einnehmen, beobachtet wurden, kann Ihr Arzt die Zahl Ihrer weißen Blutzellen kontrollieren.

Risperidone Teva kann zu einer Gewichtszunahme führen. Eine erhebliche Gewichtszunahme kann Ihre Gesundheit gefährden. Ihr Arzt sollte regelmäßig Ihr Gewicht überprüfen.

Weil Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) oder die Verschlechterung eines schon bestehenden Diabetes mellitus bei Patienten, die *Risperidone Teva* einnehmen, beobachtet wurde, sollte Ihr Arzt auf Anzeichen eines erhöhten Blutzuckerspiegels achten. Bei Patienten mit schon bestehendem Diabetes mellitus sollte der Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Risperidone Teva erhöht häufig den Wert eines Hormons namens „Prolaktin“. Dies kann zu Nebenwirkungen wie Menstruationsstörungen oder Problemen mit der Gebärfähigkeit bei Frauen und Anschwellen der Brustdrüsen bei Männern führen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn solche Nebenwirkungen auftreten, wird die Bestimmung des Prolaktinwertes im Blut empfohlen.

Während einer Operation am Auge wegen Trübung der Augenlinse (Katarakt), kann sich die Pupille (der schwarze Kreis in der Mitte Ihres Auges) nicht erweitern, wie es erforderlich ist. Aus diesem Grunde können wogende Bewegungen der Iris (der farbige Anteil des Auges) während der Operation auftreten und somit zu einer Augenläsion führen. Wenn Sie eine Augenoperation planen, stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Ältere Patienten mit Demenz

Bei älteren Patienten mit Demenz besteht ein erhöhtes Schlaganfall-Risiko. Sie dürfen kein Risperidon einnehmen, wenn Sie an einer Schlaganfall-bedingten Demenz leiden.

Während der Behandlung mit Risperidon müssen Sie regelmäßig Ihren Arzt sehen.

Sofortige medizinische Hilfe muss gesucht werden, wenn Sie oder Ihre Pflegeperson eine plötzliche Veränderung Ihres mentalen Zustands oder eine plötzliche Schwäche oder eine Taubheit in Gesicht, Armen oder Beinen, besonders wenn einseitig, oder eine verwaschene Sprache, auch wenn nur kurzfristig, bemerken. Dies könnten Anzeichen eines Schlaganfalls sein.

Risperidone Teva allein eingenommen oder in Kombination mit Furosemid kann ein erhöhtes Risiko auf Schlaganfall oder Todesfall bei älteren Personen haben, die an Demenz leiden.

Kinder und Jugendliche

Bevor mit der Behandlung der Verhaltensstörungen angefangen wird, müssen andere Ursachen für ein aggressives Verhalten ausgeschlossen worden sein.

Wenn während der Behandlung mit Risperidon Müdigkeit auftritt, könnte eine Änderung der Einnahmezeiten die Aufmerksamkeitsschwierigkeiten verbessern.

Bevor mit der Behandlung angefangen wird, kann Ihr Körpergewicht oder das Ihres Kindes gemessen, und es kann regelmäßig während der Behandlung überprüft werden.

Bei einer kleinen und nicht aussagekräftigen Studie wurde über ein verstärktes Größenwachstum bei Kindern berichtet, die Risperidon eingenommen hatten. Ob dies aber eine Wirkung des Wirkstoffs ist oder andere Ursachen hat, ist nicht bekannt.

Einnahme von *Risperidone Teva* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, dass Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die auf Ihr Gehirn wirken, z. B. um Sie zu beruhigen (Benzodiazepine) oder bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen (Opiate), Arzneimittel gegen Allergie (bestimmte Antihistaminika), denn Risperidon kann die sedierende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- Arzneimittel, die die elektrische Aktivität Ihres Herzens verändern könnten wie Arzneimittel gegen Malaria, Herzrhythmusprobleme (wie Chinidin), Allergien (Antihistaminika), bestimmte Antidepressiva oder andere Arzneimittel gegen mentale Probleme.
- Arzneimittel, die einen langsamen Herzschlag verursachen.
- Arzneimittel, die niedrige Blutkaliumspiegel verursachen können (z.B. bestimmte Diuretika)
- Arzneimittel zur Bluthochdruckbehandlung. Risperidone Teva kann niedrigen Blutdruck verursachen.
- Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit (wie Levodopa).
- Arzneimittel, die eine anregende Wirkung auf das zentrale Nervensystem haben (Psychostimulanzien, wie Methylphenidat).
- Wassertabletten (Diuretika), die bei Herzproblemen oder Schwellungen in Teilen Ihres Körpers wegen der Flüssigkeitsansammlung angewendet werden (wie Furosemid oder Chlorothiazid).

Risperidone Teva alleine oder eingenommen mit Furosemid kann bei älteren Patienten mit Demenz das Schlaganfall- oder Sterberisiko erhöhen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Risperidon verringern:

- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Infektionen).
- Carbamazepin, Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie).
- Phenobarbital.

Wenn Sie mit der Einnahme dieser Arzneimittel beginnen oder aufhören, könnten Sie eine andere Dosis Risperidon benötigen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Risperidon erhöhen:

- Chinidin (bei bestimmten Herzerkrankungstypen).
- Antidepressiva wie Paroxetin, Fluoxetine, trizyklische Antidepressiva.
- Arzneimittel, die als Betablocker bekannt sind (zur Bluthochdruckbehandlung).
- Phenothiazin (z. B. zur Behandlung von Psychose oder zur Beruhigung).
- Cimetidin, Ranitidin (hemmen die Magensäure).
- Itraconazol und Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von HIV/AIDS eingesetzt werden, wie Ritonavir
- Verapamil, ein Arzneimittel, das zur Behandlung von hohem Blutdruck und/oder Herzrhythmusstörungen eingesetzt wird.
- Sertralin und Fluvoxamin, Arzneimittel, die zur Behandlung von Depression und anderen psychischen Erkrankungen eingesetzt werden.

Wenn Sie mit der Einnahme dieser Arzneimittel beginnen oder aufhören, könnten Sie eine andere Dosis Risperidon benötigen.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker nach, bevor Sie *Risperidone Teva* einnehmen, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, ob eine der oben stehenden Angaben auf Sie zutrifft.

Einnahme von *Risperidone Teva* zusammen mit Alkohol

Sie sollten während der Einnahme von *Risperidone Teva* keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie das Arzneimittel einnehmen dürfen.
- Folgende Symptome können bei Neugeborenen auftreten, wenn die Mutter *Risperidone Teva* im letzten Schwangerschaftsdrittel (letzten drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen hat: Zittern, Muskelsteifheit und/oder Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Aufregung, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Kind eines dieser Symptome entwickelt, müssten Sie Ihren Arzt kontaktieren.
- *Risperidone Teva* kann Ihre Prolaktinspiegel (ein Hormon) erhöhen, was die Fertilität beeinträchtigen kann (siehe Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schwindel, Müdigkeit und Sehprobleme können während der Behandlung mit *Risperidone Teva* auftreten. Setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs oder bedienen Sie keine Maschine, ohne zuerst mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

***Risperidone Teva* enthält Laktose und Natrium**

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

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

3. Wie ist Risperidone Teva einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Behandlung der Schizophrenie

Erwachsene

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2 mg täglich; sie kann am nächsten Tag auf 4 mg täglich erhöht werden.
- Ihr Arzt kann eventuell Ihre Dosis entsprechend Ihrer Antwort auf die Behandlung anpassen.
- Die meisten Menschen fühlen sich besser mit Dosierungen zwischen 4 bis 6 mg.
- Die Tagesgesamtdosis kann in eine oder zwei Einnahmen täglich aufgeteilt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was für Sie das Beste ist.

Ältere Patienten

- Die Anfangsdosis wird normalerweise 0,5 mg zweimal täglich betragen.
- Ihr Arzt kann Ihre Dosis dann schrittweise auf 1 bis 2 mg zweimal täglich erhöhen.
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was für Sie das Beste ist.

Zur Behandlung der Manie

Erwachsene

- Die Anfangsdosis wird normalerweise 2 mg einmal täglich betragen.
- Ihr Arzt kann dann Ihre Dosis schrittweise entsprechend Ihrer Antwort auf die Behandlung anpassen.
- Die meisten Menschen fühlen sich besser mit Dosierungen zwischen 1 bis 6 mg einmal täglich.

Ältere Patienten

- Die Anfangsdosis wird normalerweise 0,5 mg zweimal täglich betragen.
- Ihre Dosis kann dann schrittweise von Ihrem Arzt auf 1 bis 2 mg zweimal täglich entsprechend Ihrer Antwort auf die Behandlung angepasst werden.

Zur Behandlung einer langzeitlichen Aggression bei Menschen mit Alzheimer-Demenz

Erwachsene (einschließlich älterer Patienten)

- Die Anfangsdosis wird normalerweise 0,25 mg (0,25 ml der 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen) zweimal täglich betragen.
- Ihr Arzt kann dann Ihre Dosis schrittweise entsprechend Ihrer Antwort auf die Behandlung anpassen.
- Die meisten Menschen fühlen sich besser mit einer Dosis von 0,5 mg zweimal täglich. Bestimmte Patienten können 1 mg zweimal täglich benötigen.
- Die Behandlungsdauer eines Patienten mit Alzheimer-Demenz sollte 6 Wochen nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahre dürfen nicht mit Risperidone Teva gegen Schizophrenie oder Manie behandelt werden.

Zur Behandlung von Verhaltensstörungen

Die Dosis hängt vom Gewicht des Kindes ab:

Anwendung bei Kindern, die weniger als 50 kg wiegen

- Die Anfangsdosis wird normalerweise 0,25 mg (0,25 ml der 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen) einmal täglich betragen.
- Die Dosis darf jeden zweiten Tag in Schritten von 0,25 mg täglich erhöht werden.
- Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 0,25 mg bis 0,75 mg (0,25 ml bis 0,75 ml der 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen) einmal täglich.

Anwendung bei Kindern, die 50 kg oder mehr wiegen

- Die Anfangsdosis wird normalerweise 0,5 mg einmal täglich betragen.
- Die Dosis darf jeden zweiten Tag in Schritten von 0,5 mg täglich erhöht werden.
- Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 0,5 mg bis 1,5 mg einmal täglich.

Die Behandlungsdauer eines Patienten mit Verhaltensstörungen sollte 6 Wochen nicht überschreiten.

Kinder unter 5 Jahren dürfen nicht mit *Risperidone Teva* gegen Verhaltensstörungen behandelt werden.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Unabhängig von der behandelten Krankheit sollten alle Anfangs- und Folgedosen von Risperidon halbiert werden. Die Dosiserhöhungen sollten bei diesen Patienten langsamer sein. In dieser Patientengruppe sollte Risperidon mit Vorsicht verabreicht werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser herunter.

Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Risperidone Teva* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Risperidone Teva angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245). Nehmen Sie die Arzneimittelverpackung mit.

Bei einer Überdosis könnten Sie sich schläfrig oder müde fühlen oder anormale Körperbewegungen, Probleme beim Stehen oder Gehen haben, sich wegen niedrigen Blutdrucks schwindelig fühlen oder anormale Herzschläge oder Anfälle haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Risperidone Teva* vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht mehr ein, sondern machen Sie weiter nach dem üblichen Einnahmeplan. Wenn Sie mehrere Dosen vergessen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (zwei Dosen zur gleichen Zeit) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Risperidone Teva* abbrechen

Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne ärztlichen Rat abbrechen. Ihre Symptome können wieder auftreten. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass dieses Arzneimittel abgesetzt wird, wird Ihre Dosis schrittweise über mehrere Tage verringert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden gelegentlichen Nebenwirkungen bemerken (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Sie haben Demenz und bei Ihnen tritt plötzlich eine Veränderung Ihres geistigen Zustands auf oder Sie entwickeln ein plötzliches Schwäche- oder Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder eine undeutliche Sprache, selbst nur kurzfristig. Dies können Hinweise auf einen Schlaganfall sein.
- Sie haben Tardive Dyskinesie (unkontrollierbare zuckende oder ruckartige Bewegungen Ihres Gesichts, Ihrer Zunge oder anderer Teile Ihres Körpers). Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie unwillkürliche rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes und Gesichts erleben. Ein Absetzen von Risperidone Teva kann notwendig sein.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden seltene Nebenwirkungen bemerken (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Blutgerinnsel in den Venen bemerken, besonders in den Beinen (die Symptome schließen Schwellung, Schmerzen und Rötung der Beine ein); diese können über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Schmerzen in der Brust und Atemschwierigkeiten verursachen. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, suchen Sie sofort ärztlichen Rat.
- Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung (eine Erkrankung, die Malignes Neuroleptisches Syndrom genannt wird) bemerken. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- männlich sind und bei Ihnen eine langanhaltende oder schmerzhafte Erektion auftritt. Dies wird Priapismus genannt. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- schwere allergische Reaktion, gekennzeichnet durch Fieber, Schwellung von Mund, Gesicht, Lippen oder Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag oder Blutdruckabfall.

Folgende Nebenwirkungen können auch auftreten:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwierigkeit einzuschlafen oder durchzuschlafen.
- Parkinsonismus: Diese Krankheit kann umfassen: langsame oder beeinträchtigte Bewegungen, Steifheit oder Straffheit der Muskeln (Ihre Bewegungen sind dadurch fahrig), und in manchen Fällen Gefühl von „frostigen“ Bewegungen und dann von Wiedereinsetzen. Andere Anzeichen von Parkinsonismus umfassen einen langsamen schlurfenden Gang, Zittern im Ruhezustand, erhöhter Speichelfluss und/oder Drooling, und einen Verlust des Gesichtsausdruckes.
- Sich schläfrig oder weniger alert fühlen.
- Kopfschmerzen.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Lungenentzündung, Bronchitis, allgemeine Erkältungssymptome, Nasennebenhöhlenentzündung, Harnwegsinfektion, Ohrinfektion, grippeähnliches Gefühl
- bei einem Bluttest nachgewiesene Erhöhung der Werte des Hormons „Prolaktin“ (dies kann Symptome hervorrufen, muss aber nicht). Symptome eines hohen Prolaktinwertes treten gelegentlich auf und können bei Männern ein Anschwellen der Brustdrüsen, Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten, eine verminderte Libido oder andere sexuelle Funktionsstörungen einschließen. Bei Frauen können sie Brustbeschwerden, Milchabsonderung aus den Brüsten, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus oder der Gebärfähigkeit einschließen.
- Gewichtszunahme, Appetitanstieg, Appetitabnahme.
- Schlafstörungen, Reizbarkeit, Depression, Angst, Ruhelosigkeit.
- Dystonie: Es handelt sich um eine Krankheit mit langsamer oder anhaltende unwillkürliche Kontraktion der Muskeln. Da sie irgendeinen beliebigen Teil des Körpers betreffen kann (und zu einer anormalen Haltung führen kann), betrifft Dystonie häufig Muskeln des Gesichtes, einschließlich abnormaler Bewegungen der Augen, des Mundes, der Zunge oder des Kiefers.
- Schwindel.
- Dyskinesie: Es handelt sich um eine Krankheit, die unwillkürliche Muskelbewegungen hervorruft, und wiederholte spastische oder sich windende Bewegungen oder Muskelzuckung umfassen kann.
- Tremor (Zittern).
- Verschwommenes Sehen, Augeninfektion oder „rote Augen“.
- Schnelle Herzfrequenz, Bluthochdruck.
- Kurzatmigkeit, Rachenentzündung, Husten, Nasenbluten, verstopfte Nase.
- Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörung, Mundtrockenheit, Zahnschmerzen.
- Ausschlag, Hautrötung.
- Muskelspasmen, Knochen- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen.
- Harninkontinenz (Kontrollmangel).
- Schwellung von Körper, Armen oder Beinen, Fieber, Brustschmerzen, Schwäche, Müdigkeit, Schmerzen.
- Sturz.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Infektion der Atemwege, Blaseninfektion, Augeninfektion, Tonsillitis, Pilzinfektion der Nägel, Hautinfektion, eine Infektion von einer einzelnen Stelle der Haut oder des Körpers, virale Infektion, Hautentzündung durch Milben.
- Abnahme der Zahl weißer Blutzellen, die dazu beitragen, Sie vor Infektionen zu schützen, Abnahme der Zahl der weißen Blutzellen, Abnahme der Zahl der Blutplättchen (Blutzellen, die dazu beitragen, eine Blutung zu stillen), Anämie, Abnahme der Zahl roter Blutzellen, Zunahme der Zahl der Eosinophilen (eine Art weißer Blutzellen) in Ihrem Blut.
- Allergische Reaktion.
- Diabetes oder Verschlimmerung von Diabetes, hoher Blutzuckerspiegel, exzessives Trinken von Wasser.
- Gewichtsverlust, Appetitabnahme, die zu Malnutrition und niedrigem Körpergewicht führt.
- Erhöhter Blutcholesterinspiegel.
- Hochstimmung (Manie), Verwirrtheit, Abnahme der Libido, Nervosität, Alpträume.
- Fehlende Antwort auf Stimuli, Bewusstseinsverlust, niedriges Bewusstseinsniveau.
- Konvulsionen (Krämpfe), Ohnmacht.
- Eine ruhelose Notwendigkeit, Teile Ihres Körpers zu bewegen, Gleichgewichtsstörung, abnormale Koordination, Schwindel beim Aufstehen, Aufmerksamkeitsstörung, Sprechprobleme, Verlust des

- Geschmackssinnes oder abnormaler Geschmackssinn, reduzierte Empfindung der Haut auf Schmerzen und Berühren, Prickeln, Kribbeln oder taube Haut.
- Überempfindlichkeit der Augen gegen Licht, trockene Augen, erhöhter Tränenfluss, Augenrötung.
 - Drehgefühl (Vertigo), Ohrensausen, Ohrenscherzen.
 - Atriale Fibrillation (abnormaler Herzrhythmus), Unterbrechung in der Leitung zwischen den oberen und den unteren Teilen des Herzens, abnormale elektrische Leitung des Herzens, Verlängerung des QT-Intervalls Ihres Herzens, langsame Herzfrequenz, abnormale elektrische Aufzeichnung des Herzens (Elektrokardiogramm oder EKG), Herzklopfen (Palpitationen).
 - Niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck beim Aufstehen (folglich können einige Personen, die *Risperidone Teva* einnehmen, ein Ohnmachtsgefühl, Schwindel erfahren oder in Ohnmacht fallen, wenn Sie plötzlich aufstehen oder sich hinsetzen), Flush.
 - Pneumonie bedingt durch Einatmung von Nahrung, Lungenkongestion, Kongestion der Atemwege, knisternde Geräusche beim Atmen, Keuchen, Stimmenstörung, Störung der Atemwege.
 - Magen- oder Darm-Infektion, Stuhlinkontinenz, sehr harter Stuhl, Schluckbeschwerden, starke Flatulenzen.
 - Quaddeln (oder "Nesselsucht"), Juckreiz, Haarausfall, Verdickung der Haut, Ekzem, trockene Haut, Verfärbung der Haut, Akne, schuppige/juckende Kopfhaut oder Haut, Hautstörung, Hautläsion.
 - CPK-Anstieg (Kreatinphosphokinase) in Ihrem Blut, ein Enzym, das in manchen Fällen bei Muskelabbau freigesetzt wird.
 - Abnormale Haltung, Gelenksteifheit, Gelenkschwellung, Muskelschwäche, Nackenschmerzen.
 - Häufiges Wasserlassen, Unfähigkeit Wasser zu lassen, Schmerzen beim Wasserlassen.
 - Erektile Dysfunktion, Ejakulationsstörung.
 - Ausbleiben der Menstruation oder andere Zyklusprobleme (bei Frauen).
 - Brustentwicklung bei Männern, Ausscheidung von Milch aus den Brüsten, sexuelle Dysfunktion, Brustschmerzen, Brustbeschwerden, Scheidenausfluss.
 - Schwellung von Gesicht, Mund, Augen oder Lippen.
 - Schüttelfrost, Anstieg der Körpertemperatur.
 - Veränderung Ihrer Gangart.
 - Durstgefühl, Unwohlsein, Brustbeschwerden, Kurzatmigkeit, Beschwerden.
 - Erhöhte Lebertransaminasen in Ihrem Blut, erhöhte GGT (Leberenzym, das Gamma-glutamyltransferase genannt wird) in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzyme in Ihrem Blut.
 - Verfahrensschmerzen.

Selten (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Infektion.
- Inadäquate Sekretion eines Hormons, das das Urinvolumen kontrolliert.
- Schlafwandeln.
- Schlafbezogene Essstörung.
- Zucker im Urin, niedriger Blutzuckerspiegel, hoher Bluttriglyzeridspiegel (Fett).
- Emotionslosigkeit, Unfähigkeit einen Orgasmus zu bekommen.
- Keine Bewegungen oder Reaktionen im wachen Zustand (Katatonie).
- Blutgefäßprobleme im Hirn.
- Koma aufgrund eines unkontrollierten Diabetes.
- Zittern des Kopfes.
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), Probleme mit den Bewegungen Ihrer Augen, Augenrollen, Krusten am Rand der Augenlider.
- Augenprobleme während der Kataraktoperation. Während der Kataraktoperation kann ein sogenanntes intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom (IFIS) auftreten, wenn Sie *Risperidone Teva* einnehmen oder eingenommen haben. Wenn Sie sich einer Kataraktoperation unterziehen müssen, stellen Sie sicher, dass Ihr Augenarzt darüber informiert ist, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben.

- Gefährlich niedrige Zahl einer bestimmten Art von weißen Blutzellen, die zur Bekämpfung einer Infektion in Ihrem Blut erforderlich sind.
- Bedrohlich übermäßige Wassereinnahme.
- Unregelmäßiger Herzschlag.
- Atemstörung während des Schlafes (Schlafapnoe), schnelle/flache Atmung.
- Pankreasentzündung, Darmverschluss.
- Geschwollene Zunge, rissige Lippen, arzneimittelbedingter Hautausschlag.
- Haarschuppen.
- Abbau von Muskelfibern und Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse).
- Verzögerung der Menstruation, Vergrößerung der Drüsen in Ihrer Brust, Volumenzunahme der Brust, Ausscheidung aus den Brüsten.
- Anstieg des Insulins (ein Hormon, das den Blutzuckerspiegel kontrolliert) in Ihrem Blut.
- Hautverhärtung.
- Niedrige Körpertemperatur, Kälte in Armen und Beinen.
- Symptome eines Arzneimittelentzuges.
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht).

Sehr selten (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Lebensbedrohliche Komplikationen eines unkontrollierten Diabetes.
- Schwere allergische Reaktion mit Schwellung, die den Rachen betrifft und zu Atemschwierigkeiten führen kann.
- Mangel an Darmmotilität, die einen Verschluss hervorruft.

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

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

Die nächste Nebenwirkung wurde mit der Anwendung eines anderen Arzneimittels beobachtet, das Paliperidon heißt und Risperidon ziemlich ähnlich ist, sodass mit dieser Nebenwirkung auch bei der Anwendung von *Risperidone Teva* gerechnet werden kann: schneller Herzschlag beim Aufstehen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Im Allgemeinen wird davon ausgegangen, dass die Nebenwirkungen bei Kindern die gleichen sind wie die bei Erwachsenen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Kindern und Jugendlichen (5 bis 17 Jahre) häufiger beobachtet als bei Erwachsenen: sich schläfrig oder weniger alert fühlen, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Appetitzunahme, Erbrechen, allgemeine Erkältungssymptome, Nasenkongestion, Bauchschmerzen, Schwindel, Husten, Fieber, Tremor (Zittern), Durchfall und Urininkontinenz (Kontrollmangel).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Risperidone Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung/dem Umkarton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Risperidone Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Risperidon.

Jede Filmtablette enthält 1 mg, 2 mg oder 3 mg Risperidon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Laktosemonohydrat, Natriumlaurylsulphat, Siliziumkolloidanhidrid, mikrokristalline Cellulose, Quellstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

1 mg

Tablettenumhüllung: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Macrogol 400.

2 mg

Tablettenumhüllung: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, rotes Eisenoxid (E 172), Macrogol 400, gelbes Eisenoxid (E 172).

3 mg

Tablettenumhüllung: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Macrogol 400, Chinolingelb (E 104).

Wie Risperidone Teva aussieht und Inhalt der Packung

1 mg

Weiß, runde, leicht gewölbte Filmtablette mit Bruchkerbe und der Markierung „RIS 1“ auf einer Seite, und Bruchkerbe auf der anderen Seite.

2 mg

Hellbraune, runde, leicht gewölbte Filmtablette mit Bruchkerbe und der Markierung „RIS 2“ auf einer Seite, und Bruchkerbe auf der anderen Seite.

3 mg

Gelbe, runde, leicht gewölbte Filmtablette mit Bruchkerbe und der Markierung „RIS 3“ auf einer Seite, und Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Packungsgrößen: 6, 6x1, 10, 20, 20x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 98, 98x1, 100 und 100x1 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, □ 89079 Ulm, Deutschland

Hersteller

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (formerly Biogal), Pallagi út 13., Debrecen, 4042, Ungarn

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland

Zulassungsnummern

Risperidone Teva 1 mg: BE277112

Risperidone Teva 2 mg: BE277121

Risperidone Teva 3 mg: BE277137

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT: Risperidon "ratiopharm" 1-2-3-4-6 mg Filmtabletten

BE: Risperidone Teva 1-2-3 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten

DE: Risperidone-ratiopharm® 0,5-1-2-3-4-6 mg Filmtabletten

FI: Risperidon ratiopharm 0,5-1-2-3-4 mg tabletti, kalvopäällysteinen

IT: Risperidone Teva Generics 1-2-3-4 mg compresse rivestite con film

PT: Risperidona ratiopharm 1-2-3 mg comprimidos revestidos

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.