

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Risperidone Teva 1 mg filmomhulde tabletten**  
**Risperidone Teva 2 mg filmomhulde tabletten**  
**Risperidone Teva 3 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**
- 2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **1. Wat is Risperidone Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

*Risperidone Teva* behoort tot een groep geneesmiddelen die 'antipsychotica' heten. *Risperidone Teva* wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- Schizofrenie, wanneer u dingen kan zien, horen of voelen die er niet zijn, dingen gelooft die niet waar zijn of u zich ongewoon wantrouwig of verward voelt.
- Manie, wanneer u zich zeer opgewonden, uitgelaten, onrustig, enthousiast of hyperactief voelt. Manie treedt op bij "bipolaire stoornis".
- Als korte kuur (tot 6 weken) bij langdurige agressie bij mensen met alzheimerdementie, die zichzelf en anderen letsel aandoen. Er moeten eerder alternatieve behandelingen (niet met geneesmiddelen) geprobeerd zijn.
- Als korte kuur (tot 6 weken) bij langdurige agressie bij intellectueel gehandicapte kinderen (ten minste 5 jaar oud) en adolescenten met gedragsstoornissen.

*Risperidone Teva* kan helpen de symptomen van uw ziekte te verlichten en verhinderen dat uw symptomen terugkomen.

### **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als u niet zeker bent of het bovenstaande voor u geldt, spreek er dan over met uw arts of apotheker voordat u *Risperidone Teva* gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt als:

- u een hartprobleem hebt. Voorbeelden omvatten een onregelmatig hartritme of dat u vatbaar bent voor lage bloeddruk of dat u geneesmiddelen gebruikt voor uw bloeddruk. Risperidone Teva kan lage bloeddruk veroorzaken. Het kan zijn dat uw dosis aangepast moet worden.
- u bekende factoren hebt die u vatbaarder maken voor een beroerte, zoals hoge bloeddruk, een hart- of vaatziekte of bloedvatproblemen in de hersenen.
- u hebt ooit last gehad van onwillekeurige bewegingen van de tong, de mond of het gezicht.
- u hebt ooit een ziekte gehad met hoge koorts, stijve spieren, zweten of een verminderd bewustzijn (een stoornis genaamd 'maligne antipsychoticasyndroom').
- u de ziekte van Parkinson of dementie hebt.
- u weet dat u in het verleden een laag aantal witte bloedcellen heeft gehad (dat wel of niet veroorzaakt kan geweest zijn door andere geneesmiddelen).
- u suikerziek bent.
- u epilepsie hebt.
- u als man ooit een langdurige of pijnlijke erectie gehad hebt.
- u problemen hebt met de controle over uw lichaamstemperatuur of oververhitting.
- u nierproblemen hebt.
- u leverproblemen hebt.
- u een abnormaal hoog niveau hebt van het hormoon prolactine in uw bloed of een mogelijke prolactine-afhankelijke tumor.
- u of iemand anders in uw familie een voorgeschiedenis heeft van bloedklonters, omdat geneesmiddelen zoals deze in verband gebracht werden met de vorming van bloedklonters.

Als u niet zeker bent of het bovenstaande voor u geldt, spreek er dan over met uw arts of apotheker voordat u *Risperidone Teva* gebruikt.

Aangezien zeer zelden een gevaarlijk laag aantal van een bepaald type witte bloedcellen die nodig zijn om infecties in bloed te bestrijden, werd waargenomen bij patiënten die *Risperidone Teva* gebruikten, kan uw arts uw aantal witte bloedcellen controleren.

*Risperidone Teva* kan uw gewicht doen toenemen. Aanzienlijke gewichtstoename kan schade toebrengen aan uw gezondheid. Uw arts dient u regelmatig te wegen.

Aangezien bij patiënten die *Risperidone Teva* 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 die al diabetes mellitus hebben, moet de bloedsuikerspiegel regelmatig worden gecontroleerd.

*Risperidone Teva* zorgt vaak voor verhoogde hoeveelheden van een hormoon met de naam 'prolactine' in het bloed. Dit kan bijwerkingen veroorzaken zoals menstratiestoornissen of problemen met de vruchtbaarheid bij vrouwen en zwelling van de borsten bij mannen (zie rubriek 4. « Mogelijke bijwerkingen »). Als zulke bijwerkingen optreden, wordt aangeraden om het prolactinegehalte in het bloed te controleren.

Tijdens een operatie aan het oog voor vertroebeling van de lens (cataract of staar), kan de pupil (de zwarte cirkel in het midden van uw oog) niet groter worden indien nodig. Ook de iris (het gekleurde deel

van het oog) kan slap worden tijdens de operatie en dit kan leiden tot schade aan het oog. Als er bij u een oogoperatie is gepland, zorg ervoor dat u uw oogarts vertelt dat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Bejaarde patiënten met dementie**

Bij bejaarde patiënten met dementie is er een hogere kans op beroerte. U mag risperidon niet gebruiken als u dementie hebt die veroorzaakt is door een beroerte.

Tijdens de behandeling met risperidon moet u vaak uw arts raadplegen.

U moet onmiddellijk medisch advies vragen als u of uw verzorger een plotse verandering waarnemen in uw geestestoestand of een plotse zwakte of gevoelloosheid in uw gezicht, armen of benen, vooral aan één kant of bij slissend spreken, hoe kortstondig ook. Dit kunnen tekenen zijn van een beroerte.

*Risperidone Teva* kan, alleen of in combinatie met furosemide, een verhoogd risico geven op beroerte of overlijden bij oudere mensen met dementie.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Vóór de behandeling tegen een gedragsstoornis wordt opgestart, moeten andere oorzaken van agressief gedrag uitgesloten worden.

Als vermoeidheid optreedt tijdens de behandeling met risperidon, kan een verandering in het tijdstip van toediening de aandachtsstoornissen verbeteren.

Voordat de behandeling wordt gestart kan uw of uw kinds lichaamsgewicht worden gemeten en het kan regelmatig gecontroleerd worden tijdens de behandeling.

In een kleine studie, waaruit moeilijk conclusies kunnen worden getrokken, is een toename gemeld van de lengte van kinderen die risperidon gebruikten. Het is echter niet bekend of dit een effect van het actieve bestanddeel is of dat er een andere reden voor is.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

Het is vooral belangrijk om er met uw arts of apotheker over te spreken als u één de volgende middelen gebruikt:

- Geneesmiddelen die inwerken op uw hersenen, bv. om u te kalmeren (benzodiazepinen) of sommige pijnstillers (opiaten), geneesmiddelen tegen allergie (sommige antihistaminica), omdat risperidon het kalmerende effect hiervan kan versterken.
- Geneesmiddelen die de elektrische activiteit van uw hart kunnen veranderen, zoals geneesmiddelen tegen malaria, tegen hartritme problemen (zoals kinidine), tegen allergieën (antihistaminica), sommige antidepressiva of andere geneesmiddelen tegen geestesproblemen.
- Geneesmiddelen die de hartslag vertragen.
- Geneesmiddelen die de bloedkaliumspiegel verlagen (bv. sommige diuretica).
- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk. *Risperidone Teva* kan de bloeddruk verlagen.
- Geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson (zoals levodopa).
- Geneesmiddelen die de werking van het centrale zenuwstelsel stimuleren (psychostimulantia, bijv. methylfenidaat)
- Plaspillen (diuretica) gebruikt als u hartproblemen hebt of uw lichaamsdelen opzwellen door vochtstapeling (zoals furosemide of chloorthiazide). *Risperidone Teva* alleen of samen met furosemide ingenomen, kan de kans op beroerte of overlijden verhogen bij bejaarde mensen met dementie.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van risperidon verzwakken

- Rifampicine (tegen sommige infecties).
- Carbamazepine, fenytoïne (tegen epilepsie).
- Fenobarbital.

Als u begint of stopt met het gebruik van deze geneesmiddelen, kan het zijn dat u de risperidondosis moet aanpassen.

#### De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van risperidon versterken

- Kinidine (tegen sommige hartaandoeningen).
- Antidepressiva zoals paroxetine, fluoxetine, tricyclische antidepressiva.
- Geneesmiddelen bekend als bètablokkers (tegen hoge bloeddruk).
- Fenothiazines (bv. gebruikt voor de behandeling van psychose of om te kalmeren).
- Cimetidine, ranitidine (maagzuurblokkers).
- 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, kan het zijn dat u de risperidondosis moet aanpassen.

Als u niet zeker bent of het bovenstaande voor u geldt, spreek er dan over met uw arts of apotheker voordat u *Risperidone Teva* gebruikt.

#### **Waarop moet u letten met alcohol?**

U moet alcohol vermijden tijdens het gebruik van *Risperidone Teva*.

#### **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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal beslissen of u het mag gebruiken.
- De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die *Risperidone Teva* hebben gebruikt in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap): beven, spierstijfheid en/of zwakte, slaperigheid, rusteloosheid, ademhalingsproblemen en zuigmoeilijkheid. Als uw baby één deze symptomen krijgt, kan het nodig zijn om contact op te nemen met uw arts.
- *Risperidone Teva* kan uw spiegels van een hormoon, "prolactine" genoemd, verhogen, wat een invloed kan hebben op de vruchtbaarheid (zie rubriek 4. "Mogelijke bijwerkingen").

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Duizeligheid, vermoeidheid en zichtproblemen kunnen optreden tijdens de behandeling met *Risperidone Teva*. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap zonder er eerst met uw arts over te spreken.

#### **Risperidone Teva bevat lactose en natrium**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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.

## **De geadviseerde dosering is:**

### **Voor de behandeling van schizofrenie**

#### Volwassenen

- De gebruikelijke begindosering is 2 mg per dag. Dit kan worden verhoogd tot 4 mg per dag op de tweede dag.
- De dosis kan dan door uw arts worden aangepast, afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling.
- De meeste mensen voelen zich beter met dagelijkse doses van 4 tot 6 mg.
- Deze totale dagelijkse dosis kan in één of twee doses per dag worden ingenomen. Uw arts zal u vertellen wat het beste is voor u.

#### Bejaarden

- De startdosering is gewoonlijk 0,5 mg tweemaal daags.
- De dosis kan dan geleidelijk opgetrokken worden door uw arts tot 1 mg à 2 mg tweemaal daags.
- Uw arts zal u vertellen wat het beste is voor u.

### **Voor de behandeling van manie**

#### Volwassenen

- De startdosering is gewoonlijk 2 mg eenmaal daags.
- De dosis kan dan geleidelijk door uw arts aangepast worden, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.
- De meeste mensen voelen zich beter met doses van 1 tot 6 mg eenmaal daags.

#### Bejaarden

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

### **Voor de behandeling van aanhoudende agressie bij mensen met alzheimerdementie**

#### Volwassenen, ook bejaarden

- De startdosering is gewoonlijk 0,25 mg (0,25 ml van 1 mg/ml drank) tweemaal daags.
- De dosis kan dan geleidelijk door uw arts aangepast worden, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.
- De meeste mensen voelen zich beter met 0,5 mg tweemaal daags. Sommige patiënten kunnen 1 mg tweemaal daags nodig hebben.
- De behandeling mag bij patiënten met alzheimerdementie niet langer dan 6 weken duren.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

- Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar mogen niet behandeld worden met Risperidone Teva voor schizofrenie of manie.

### **Voor de behandeling van gedragsstoornissen**

De dosis hangt af van het gewicht van uw kind:

Gebruik bij kinderen die minder dan 50 kg wegen

- De startdosering is gewoonlijk 0,25 mg (0,25 ml van 1 mg/ml drank) eenmaal daags.
- De dosis kan om de andere dag verhoogd worden met stappen van 0,25 mg per dag.
- De gebruikelijke onderhoudsdosis is 0,25 mg tot 0,75 mg (0,25 ml tot 0,75 ml van 1 mg/ml drank) eenmaal daags.

#### Gebruik bij kinderen die 50 kg of meer wegen

- De startdosering is gewoonlijk 0,5 mg eenmaal daags.
- De dosis kan om de andere dag verhoogd worden met stappen van 0,5 mg per dag.
- De gebruikelijke onderhoudsdosis is 0,5 mg tot 1,5 mg eenmaal daags.

De behandeling mag bij patiënten met een gedragsstoornis niet langer dan 6 weken duren.

Kinderen jonger dan 5 jaar oud mogen niet behandeld worden met *Risperidone Teva* voor gedragsstoornissen.

### **Mensen met nier- of leverproblemen**

Ongeacht welke ziekte er behandeld moet worden, moeten alle startdoses en volgende doses risperidon gehalveerd worden. De dosering moet trager opgetrokken worden bij deze patiënten. Risperidon moet voorzichtig gebruikt worden bij deze patiëntengroep.

### **Wijze van toediening**

Voor oraal gebruik.

U moet uw tablet doorslikken met water.

U kunt dit geneesmiddel met of zonder voedsel innemen.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Risperidone Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. In geval van overdosering kunt u zich slaperig of vermoeid voelen, of abnormale lichaamsbewegingen krijgen, problemen krijgen met staan en lopen/gaan, zich duizelig voelen door lage bloeddruk, of abnormale hartslag of toevallen krijgen.

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Wanneer u bent vergeten een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over en blijf het schema verder normaal volgen. Als u twee of meer doses mist, 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 innemen van dit geneesmiddel**

U mag niet stoppen met het innemen van dit geneesmiddel, tenzij uw arts u dat voorschrijft. Uw symptomen kunnen terugkeren. Als uw arts beslist om te stoppen met dit geneesmiddel, kan het zijn dat uw dosis geleidelijk over een paar dagen afgebouwd wordt.

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 Risperidone Teva.

**Vertel het uw arts onmiddellijk als u het volgende zelden voorkomende bijwerkingen ondervindt (kan tot 1 op 1000 personen treffen):**

- U heeft last van vorming van bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen (verschijnselen 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 verschijnselen opmerkt.
- U heeft last van koorts, stijve spieren, zweten of een verminderd bewustzijn (een stoornis genaamd maligne neurolepticasyndroom). 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 heeft een ernstige allergische reactie gekenmerkt door koorts, zwelling van de mond, het gezicht, de lippen of de tong, kortademigheid, jeuk, huiduitslag of bloeddrukval.

De volgende bijwerkingen kunnen ook optreden:

**Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen)**

- 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 “bevroest” en daarna opnieuw begint. Andere tekenen van parkinsonisme zijn langzaam, schuifelend stappen, trillen als u in rust bent, toegenomen speekselvloed en/of kwijlen, en een verlies van gelaatsuitdrukking.
- Zich slaperig of minder alert voelen.
- Hoofdpijn.

**Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen)**

- Longontsteking, infectie van de borst (bronchitis), symptomen van gewone verkoudheid, infectie van de neus- en bijholtes
- 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, minder zin in seks 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, toegenomen eetlust, verminderde eetlust.
- Slaapstoornis, prikkelbaarheid, depressie, angst, rusteloosheid.

- Dystonie: dit is een aandoening waarbij de spieren langzaam of aanhoudend onwillekeurig samentrekken. Hoewel dit 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, mond, tong of kaak.
- Duizeligheid.
- Dyskinesie: dit is een aandoening met onwillekeurige spierbewegingen; ze kan bestaan uit herhaaldelijke, spastische of kronkelende bewegingen, of trekkingen.
- Tremor (beven).
- Wazig zicht, ooginfectie of "rood oog".
- Snelle hartslag, hoge bloeddruk.
- Kortademigheid, keelpijn, hoest, neusbloedingen, verstopte neus.
- Buikpijn, last in de buik, braken, misselijkheid, constipatie, diarree, spijsverteringsstoornis, droge mond, tandpijn.
- Uitslag, rode huid.
- Spierspasmen, bot- of spierpijn, rugpijn, gewrichtspijn.
- Incontinentie (verlies van controle) van urine.
- Zwelling van het lichaam, de armen of benen, koorts, pijn op de borst, zwakte, vermoeidheid (uitputting), pijn.
- Vallen.

### **Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 personen)**

- Luchtwegeninfectie, blaasinfectie, ooginfectie, tonsillitis, schimmelinfectie van de nagels, huidinfectie, een infectie beperkt tot één huidzone of lichaamsdeel, virale infectie, huidontsteking veroorzaakt door mijten.
- Daling van het type witte bloedcellen die u helpen te beschermen tegen infectie, gedaald aantal witte bloedcellen, daling van de bloedplaatjes (bloedcellen die bloedingen helpen stoppen), bloedarmoede (anemie), daling van het aantal rode bloedcellen, toename van het aantal eosinofielen (een type witte bloedcellen) in uw bloed.
- Allergische reactie.
- Diabetes of verergering van diabetes, hoge bloedsuiker, overmatig water drinken.
- Gewichtsverlies, verlies van eetlust met als gevolg ondervoeding en een laag lichaamsgewicht.
- Verhoogde cholesterol in uw bloed.
- Opgetogen stemming (manie), verwardheid, verminderde seksuele drift, zenuwachtigheid, nachtmerries.
- Uitblijven van reactie op prikkels, bewustzijnsverlies, laag bewustzijnsniveau.
- Stuipen (aanvallen), flauwvallen.
- Een rusteloze drang om lichaamsdelen te bewegen, evenwichtsstoornis, abnormale coördinatie, duizeligheid bij rechtop staan, aandachtsstoornis, spraakproblemen, verlies van smaak of abnormale smaak, verminderd gevoel van de huid op pijn en aanraking, een tintelend, prikkelend of verdoofd gevoel van de huid.
- Overgevoeligheid van de ogen voor licht, droog oog, toegenomen traanvorming, roodheid van de ogen.
- Draaiërig gevoel (vertigo), oorsuizingen, oorpijn.
- Boezemfibrillatie (een abnormaal hartritme), een onderbreking in de geleiding tussen het bovenste en het onderste deel van het hart, abnormale elektrische geleiding van het hart, verlenging van het QT-interval van uw hart, trage hartslag, abnormale elektrische registratie van het hart (elektrocardiogram of ECG), een fladderend of bonzend gevoel in uw borst (hartkloppingen).
- Lage bloeddruk, lage bloeddruk bij rechtop staan (als gevolg hiervan kunnen sommige mensen die Risperidone Teva gebruiken, zich flauw, duizelig voelen, of ze kunnen flauwvallen als ze plotseling rechtop staan of gaan zitten), blozen.



- Longontsteking veroorzaakt door het inademen van voedsel, stuwung van bloed in de long, verstopping van de luchtwegen, knerpemde longgeluiden, piepende ademhaling, stemstoornis, stoornis van de luchtwegen.
- Maag- of darminfectie, stoelgang incontinentie, zeer harde stoelgang, slikmoeilijkheden, overdreven darmgassen of winderigheid.
- Galbulten (of “netelroos”), jeuk, haaruitval, verdikking van de huid, eczeem, droge huid, huidverkleuring, acne, schilferige/jeukende hoofdhuid of huid, huidstoornis, huidletsel.
- Verhoging van CPK (creatine fosfokinase) in uw bloed, een enzym dat soms wordt vrijgegeven bij spieraafbraak.
- Abnormale houding, gewrichtsstijfheid, gewrichtszwelling, spierzwakte, nekpijn.
- Vaak plassen, niet kunnen plassen, pijn bij het plassen.
- Erectiestoornis, stoornis met de zaadlozing.
- Uitblijven van menstruatie, overgeslagen menstruaties of andere problemen met uw cyclus (vrouwen).
- Ontwikkeling van borsten bij mannen, lekken van melk uit de borsten, seksuele stoornis, pijn in de borsten, last in de borsten, vaginale afscheiding.
- Zwelling van gezicht, mond, ogen of lippen.
- Rillingen, verhoogde lichaamstemperatuur.
- Een verandering van uw manier van stappen.
- Zich dorstig voelen, zich onwel voelen, last op de borst, zich niet lekker voelen, ongemak.
- Verhoogde levertransaminasen in uw bloed, verhoogde GGT (een leverenzym genoemd gamma-glutamyltransferase) in uw bloed, verhoogde leverenzymen in uw bloed.
- Procedurepijn.

#### **Zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 personen)**

- Infectie.
- Onaangepaste uitscheiding van een hormoon dat het urinevolume controleert.
- Slaapwandelen.
- Slaapgerelateerde eetstoornis.
- Suiker in de urine, lage bloedsuiker, hoog gehalte triglyceriden (een 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 ongecontroleerde diabetes.
- Schudden van het hoofd.
- Glaucoom (verhoogde druk in de oogbol), problemen met de beweging van uw ogen, oogrollen, schilferige ooglidrand.
- Oogproblemen tijdens een staaroperatie (cataractoperatie). Tijdens een cataractoperatie kan een aandoening, intraoperatief floppy iris-syndroom (IFIS) genoemd, optreden als u Risperidone Teva gebruikt of heeft gebruikt. Als u een cataractoperatie moet ondergaan, zorg ervoor dat u uw oogarts vertelt dat u dit geneesmiddel gebruikt of heeft gebruikt.
- Gevaarlijk laag aantal van een bepaald type witte bloedcellen die nodig zijn om infecties in uw bloed te bestrijden.
- Gevaarlijk overmatig water drinken.
- Onregelmatige hartslag.
- Ademhalingsstoornissen tijdens de slaap (slaapapneu), snel/oppervlakkig ademen.
- Ontsteking van de alveesklier (pancreas), een verstopping in de darmen.
- Gezwollen tong, gesprongen lippen, huiduitslag die verband houdt met het geneesmiddel.
- Hoofdroos.
- Afbraak van spiervezels en pijn in de spieren (rabdomyolyse).

- Uitstel van de menstruaties, vergroting van uw borstklieren, vergroting van de borsten, afscheiding uit de borsten.
- Verhoogd insuline (een hormoon dat de bloedsuikerspiegels controleert) in uw bloed.
- Verharding van de huid.
- Verlaagde lichaamstemperatuur, daling van de lichaamstemperatuur, koude armen en benen.
- Symptomen veroorzaakt door stopzetting van het geneesmiddel.
- Geel worden van de huid en ogen (geelzucht).

#### **Zeer zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 000 personen)**

- Levensbedreigende complicaties van ongecontroleerde diabetes.
- Ernstige allergische reactie met zwelling waarbij de keel kan betrokken zijn en die kan leiden tot ademhalingsmoeilijkheden.
- Onvoldoende beweging van de darmspieren die een verstopping veroorzaakt.

- 

De volgende bijwerking werd waargenomen bij gebruik van een ander geneesmiddel, paliperidon genoemd, dat zeer vergelijkbaar is met risperidon, zodat ze ook verwacht kan worden bij Risperidone Teva: snelle hartslag bij rechtop staan.

#### **Bijkomende bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

In het algemeen wordt verwacht dat de bijwerkingen bij kinderen vergelijkbaar zijn met deze bij volwassenen.

De volgende bijwerkingen werden vaker gemeld bij kinderen en adolescenten (5 tot 17 jaar) dan bij volwassenen: zich slaperig of minder alert voelen, vermoeidheid (uitputting), hoofdpijn, toegenomen eetlust, braken, symptomen van een verkoudheid, verstopte neus, buikpijn, duizeligheid, hoest, koorts, bevingen (trillen), diarree, en urinecontinentie (verlies van controle over de urine).

#### **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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, B-1000 Brussel Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

#### **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

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

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is risperidon.

Elke filmomhulde tablet bevat 1 mg, 2 mg of 3 mg risperidon.

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn

Kern van de tablet: lactosemonohydraat, natriumlaurylsulfaat, watervrij colloïdaal silica, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd zetmeel, natriumzetmeelglycolaat type A, magnesiumstearaat.

#### **1 mg**

Omhulsel van de tablet: hypromellose, titaandioxide (E 171), macrogol 6000, macrogol 400.

#### **2 mg**

Omhulsel van de tablet: hypromellose, titaandioxide (E 171), macrogol 6000, rood ijzeroxide (E 172), macrogol 400, geel ijzeroxide (E 172).

#### **3 mg**

Omhulsel van de tablet: hypromellose, titaandioxide (E 171), macrogol 6000, macrogol 400, quinolinegeel (E 104).

### Hoe ziet *Risperidone Teva* er uit en wat zit er in een verpakking?

#### **1 mg**

Witte, ronde, licht gebogen filmomhulde tablet met breukstreep en markering "RIS 1" op één kant, en breukstreep op de andere kant.

#### **2 mg**

Geelbruine, ronde, licht gebogen filmomhulde tablet met breukstreep en markering "RIS 2" op één kant, en breukstreep op de andere kant.

#### **3 mg**

Gele, ronde, licht gebogen filmomhulde tablet met breukstreep en markering "RIS 3" op één kant, en breukstreep op de andere kant.

Verpakkingsgrootten: 6, 6x1, 10, 20, 20x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 98, 98x1, 100 en 100x1 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

#### Vergunninghouder:

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, 2610 Wilrijk, België

#### Fabrikanten

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

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

### Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Risperidone Teva 1 mg: BE277112

Risperidone Teva 2 mg: BE277121

Risperidone Teva 3 mg: BE277137

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst in /202.**