

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Risperidon Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

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

1. Was ist Risperidon Sandoz und wofür wird es angewendet?

Risperidon Sandoz gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antipsychotika.

Risperidon Sandoz wird angewendet:

- zur Behandlung von Schizophrenie, wenn Sie Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind, Dinge glauben, die nicht wahr sind oder sich abnormal misstrauisch oder verwirrt fühlen;
- zur Behandlung von Manie, wenn Sie sich sehr aufgeregt, froh, agitiert, begeistert oder überaktiv fühlen. Manie tritt bei einer Krankheit auf, die „bipolare Störung“ genannt wird;
- zur kurzfristigen Behandlung (bis zu 6 Wochen) lange anhaltender Aggression bei Menschen mit Alzheimer-Demenz, die sich selbst oder andere verletzen. Alternative (nicht medikamentöse) Behandlungen sollten davor angewendet worden sein;
- zur kurzfristigen Behandlung (bis zu 6 Wochen) von lange anhaltender Aggression bei geistig behinderten Kindern (mindestens 5 Jahre alt) und Jugendlichen mit Verhaltensstörung.

Risperidon Sandoz kann helfen, die Symptome Ihrer Erkrankung zu lindern und ein Wiederauftreten Ihrer Symptome zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Risperidon Sandoz beachten?

Risperidon Sandoz 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 Risperidon Sandoz einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperidon Sandoz einnehmen, wenn

- Sie an Herzbeschwerden leiden. Dies gilt beispielsweise für Herzrhythmusstörungen oder wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden oder wenn Sie Arzneimittel für Ihren Blutdruck einnehmen. Risperidon Sandoz kann niedrigen Blutdruck verursachen. Ihre Dosis muss möglicherweise angepasst werden.
- Sie wissen, dass Faktoren vorliegen, die einen Schlaganfall verursachen könnten, wie z. B. Bluthochdruck, Herz-Kreislauf-Probleme oder Gefäßprobleme im Gehirn.
- bei Ihnen jemals unwillkürliche Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht aufgetreten sind
- Sie jemals eine Erkrankung hatten, deren Symptome hohe Temperatur, Muskelsteifheit, Schwitzen oder eine Bewusstseinsminderung umfassen (auch bekannt als „malignes neuroleptisches Syndrom“)
- Sie oder Verwandte in der Vergangenheit Blutgerinnsel hatten, da Arzneimittel wie diese mit der Bildung von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht wurden.
- Sie an der Parkinson-Krankheit oder Demenz leiden.
- Sie wissen, dass Sie in der Vergangenheit eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen hatten (was möglicherweise durch andere Arzneimittel verursacht war).
- Sie an Diabetes leiden.
- Sie an Epilepsie leiden.
- Sie als Mann jemals eine verlängerte oder schmerzhafte Erektion gehabt haben.
- Sie Probleme mit der Kontrolle Ihrer Körpertemperatur oder Überhitzung haben.
- Sie an Nierenbeschwerden leiden.
- Sie an Leberbeschwerden leiden.
- Sie abnormal hohe Werte des Hormons Prolaktin im Blut haben oder wenn Sie einen möglicherweise von Prolaktin abhängigen Tumor haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperidon Sandoz einnehmen.

Da bei Patienten, die Risperidon Sandoz einnehmen, sehr selten eine gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen beobachtet wurde, die zur Bekämpfung von Infektionen notwendig sind, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihr Blutbild kontrollieren.

Risperidon Sandoz kann eine Gewichtszunahme verursachen. Signifikante Gewichtszunahme kann Ihre Gesundheit beeinträchtigen. Ihr Arzt sollte Ihr Gewicht regelmäßig kontrollieren.

Da bei Patienten, die Risperidon Sandoz einnehmen, Diabetes mellitus oder eine Verschlimmerung eines bereits bestehenden Diabetes mellitus festgestellt wurde, muss Sie Ihr Arzt auf Anzeichen eines erhöhten Blutzuckerspiegels kontrollieren. Bei Patienten mit vorbestehendem Diabetes mellitus muss der Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Risperidon Sandoz erhöht häufig die Spiegel eines Hormons mit dem Namen Prolaktin. Dies kann zu Nebenwirkungen wie Menstruationsstörungen oder Problemen mit der Fortpflanzungsfähigkeit bei Frauen und Anschwellen der Brustdrüsen bei Männern führen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn solche Nebenwirkungen auftreten, wird die Bestimmung des Prolaktinspiegels im Blut empfohlen.

Während einer Augenoperation wegen einer Linsentrübung (grauer Star) wird sich die Pupille (der schwarze Kreis in der Mitte Ihres Auges) möglicherweise nicht genug erweitern. Ferner kann die Iris (der gefärbte Teil des Auges) während der Operation schlaff werden, was zu einer Augenschädigung führen kann. Wenn bei Ihnen eine Augenoperation geplant ist, müssen Sie Ihrem Arzt sagen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Ältere Personen mit Demenz

Für ältere Demenzpatienten besteht ein erhöhtes Schlaganfallrisiko. Sie dürfen Risperidon nicht einnehmen, wenn Sie an Demenz leiden, die durch einen Schlaganfall verursacht wurde.

Während der Behandlung mit Risperidon müssen Sie häufig zum Arzt gehen.

Sie müssen sich sofort an einen Arzt wenden, wenn Sie oder Ihr Betreuer eine plötzliche Veränderung Ihres Geisteszustands oder eine plötzliche Schwäche oder Gefühllosigkeit in Ihrem Gesicht, Ihren Armen oder Beinen bemerken, insbesondere auf einer Seite, oder Sprechstörungen, auch wenn diese nur kurz andauern. Diese können Anzeichen eines Schlaganfalls sein.

Kinder und Jugendliche

Bevor eine Behandlung wegen Verhaltensstörung eingeleitet wird, müssen andere Ursachen aggressiven Verhaltens ausgeschlossen worden sein. Vor Beginn der Behandlung werden Sie bzw. wird Ihr Kind gewogen und das Körpergewicht wird möglicherweise auch während der Behandlung regelmäßig kontrolliert.

Wenn während der Behandlung mit Risperidon Müdigkeit auftritt, kann ein anderer Zeitpunkt der Verabreichung Aufmerksamkeitsdefizite möglicherweise wieder verbessern.

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

Einnahme von Risperidon Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker unbedingt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die auf Ihr Gehirn wirken, Sie beispielsweise beruhigen (Benzodiazepine), oder bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen (Opiate), Arzneimittel gegen Allergie (bestimmte Antihistaminika), da Risperidon die beruhigende Wirkung dieser Substanzen verstärken kann.
- Arzneimittel, die möglicherweise die Erregungsleitung Ihres Herzens verändern, wie Arzneimittel gegen Malaria, Herzrhythmusstörungen, Allergien (Antihistaminika), bestimmte Antidepressiva oder andere Arzneimittel gegen mentale Probleme.
- Arzneimittel, die einen langsamen Herzschlag verursachen.
- Arzneimittel, die einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut verursachen (z. B. bestimmte Diuretika).
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Risperidon Sandoz kann den Blutdruck senken.
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (wie Levodopa).
- Wassertabletten (Diuretika), die gegen Herzprobleme oder Schwellungen verschiedener Körperteile angewendet werden, die durch eine Ansammlung von zu viel Flüssigkeit entstanden sind (wie Furosemid oder Chlorothiazid). Risperidon Sandoz allein oder in Kombination mit Furosemid kann bei älteren Menschen mit Demenz ein erhöhtes Schlaganfall- oder Sterberisiko verursachen.
- Arzneimittel, die die Aktivität des Zentralnervensystems steigern (Psychostimulanzien wie Methylphenidat).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Risperidon abschwächen:

- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen);
- Carbamazepin, Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie);
- Phenobarbital.

Wenn Sie die Einnahme solcher Arzneimittel beginnen oder beenden, muss Ihre Risperidon-Dosis möglicherweise angepasst werden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Risperidon verstärken:

- Chinidin (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen);
- Antidepressiva wie Paroxetin, Fluoxetine, trizyklische Antidepressiva;
- Arzneimittel die Betablocker genannt werden (zur Behandlung von Bluthochdruck);
- Phenothiazine (z. B. zur Behandlung von Psychosen oder zur Beruhigung);
- Cimetidin, Ranitidin (hemmen die Produktion von Magensäure);
- Itraconazol und Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen);
- Bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von HIV/AIDS angewendet werden, wie Ritonavir;
- Verapamil, ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und/oder anormalem Herzrhythmus;
- Sertralin und Fluvoxamin, Arzneimittel zur Behandlung von Depression und anderen psychiatrischen Erkrankungen.

Wenn Sie die Einnahme solcher Arzneimittel beginnen oder beenden, muss Ihre Risperidon-Dosis möglicherweise angepasst werden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperidon Sandoz einnehmen.

Einnahme von Risperidon Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Während der Einnahme von Risperidon Sandoz sollten Sie Alkohol vermeiden. Risperidon Sandoz Lösung zum Einnehmen darf nicht mit Tee gemischt werden.

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 oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie es einnehmen können.
- Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen vorkommen, deren Mutter Risperidon Sandoz im letzten Trimenon (in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft) angewendet hat: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Agitiertheit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Stillen.
Wenn Ihr Baby irgendeines dieser Symptome bekommt, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.
- Risperidon Sandoz kann Ihre Werte eines „Prolaktin“ genannten Hormons erhöhen, was Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit haben kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Risperidon Sandoz können Schwindel, Müdigkeit und Sehstörungen auftreten. Daher dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Risperidon Sandoz enthält Benzoesäure

Dieses Arzneimittel enthält 2,0 mg Benzoesäure in jedem Milliliter Lösung. Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

3. Wie ist Risperidon Sandoz 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 wie folgt:

Zur Behandlung von Schizophrenie

Erwachsene

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 2 ml Lösung zum Einnehmen (2 mg Risperidon) täglich und kann am zweiten Tag auf 4 ml Lösung zum Einnehmen (4 mg Risperidon) täglich erhöht werden.
- Danach kann Ihre Dosis durch Ihren Arzt je nach Ihrer Reaktion auf die Behandlung angepasst werden.
- Die meisten Menschen fühlen sich mit Tagesdosen von 4 bis 6 ml Lösung zum Einnehmen (4 bis 6 mg Risperidon) besser.
- Diese Gesamttagesdosis kann in eine oder zwei Einnahmen pro Tag aufgeteilt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was für Sie am besten ist.

Ältere Personen

- Ihre Anfangsdosis beträgt normalerweise 0,5 ml Lösung zum Einnehmen (0,5 mg Risperidon) zweimal täglich.
- Ihr Arzt kann Ihre Dosis danach allmählich auf 1 bis 2 ml Lösung zum Einnehmen (1 bis 2 mg Risperidon) zweimal täglich erhöhen.
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was für Sie am besten ist.

Zur Behandlung von Manie

Erwachsene

- Ihre Anfangsdosis beträgt normalerweise 2 ml Lösung zum Einnehmen (2 mg Risperidon) einmal täglich.
- Danach kann Ihre Dosis durch Ihren Arzt allmählich je nach Ihrer Reaktion auf die Behandlung angepasst werden.
- Die meisten Menschen fühlen sich mit Dosen von 1 bis 6 ml Lösung zum Einnehmen (1 bis 6 mg Risperidon) einmal täglich besser.

Ältere Personen

- Ihre Anfangsdosis beträgt normalerweise 0,5 ml Lösung zum Einnehmen (0,5 mg Risperidon) zweimal täglich.
- Danach kann Ihre Dosis durch Ihren Arzt je nach Ihrer Reaktion auf die Behandlung allmählich auf 1 bis 2 ml Lösung zum Einnehmen (1 bis 2 mg Risperidon) zweimal täglich angepasst werden.

Zur Behandlung lange anhaltender Aggression bei Personen mit Alzheimer-Demenz

Erwachsene (einschließlich älterer Personen)

- Ihre Anfangsdosis beträgt normalerweise 0,25 ml Lösung zum Einnehmen (0,25 mg Risperidon) zweimal täglich.
- Danach kann Ihre Dosis durch Ihren Arzt allmählich je nach Ihrer Reaktion auf die Behandlung angepasst werden.
- Die meisten Menschen fühlen sich mit 0,5 ml Lösung zum Einnehmen (0,5 mg Risperidon) zweimal täglich besser. Manche Patienten benötigen 1 ml Lösung zum Einnehmen (1 mg Risperidon) zweimal täglich.
- Die Behandlungsdauer bei Patienten mit Alzheimer-Demenz sollte 6 Wochen nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten bei Schizophrenie oder Manie nicht mit Risperidon Sandoz behandelt werden.

Zur Behandlung von Verhaltensstörungen

Die Dosis hängt vom Gewicht Ihres Kindes ab:

Für Kinder, die weniger als 50 kg wiegen:

- Die Anfangsdosis beträgt normalerweise 0,25 ml Lösung zum Einnehmen (0,25 mg Risperidon) einmal täglich.
- Die Dosis kann jeden zweiten Tag in Schritten von 0,25 ml Lösung zum Einnehmen (0,25 mg Risperidon) täglich erhöht werden.
- Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 0,25 bis 0,75 ml Lösung zum Einnehmen (0,25 bis 0,75 mg Risperidon) einmal täglich.

Für Kinder, die 50 kg oder mehr wiegen:

- Die Anfangsdosis beträgt normalerweise 0,5 ml Lösung zum Einnehmen (0,5 mg Risperidon) einmal täglich.
- Die Dosis kann jeden zweiten Tag in Schritten von 0,5 ml Lösung zum Einnehmen (0,5 mg Risperidon) täglich erhöht werden.
- Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 0,5 bis 1,5 ml Lösung zum Einnehmen (0,5 bis 1,5 mg Risperidon) einmal täglich.

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

Kinder unter 5 Jahren sollten für Verhaltensstörungen nicht mit Risperidon Sandoz behandelt werden.

Personen mit Nieren- oder Leberproblemen

Ungeachtet der Erkrankung, die behandelt wird, müssen alle Anfangsdosen und Erhaltungsdosen Risperidon halbiert werden. Dosissteigerungen müssen bei diesen Patienten langsamer vorgenommen werden.

Risperidon muss in dieser Patientengruppe mit Vorsicht angewendet werden.

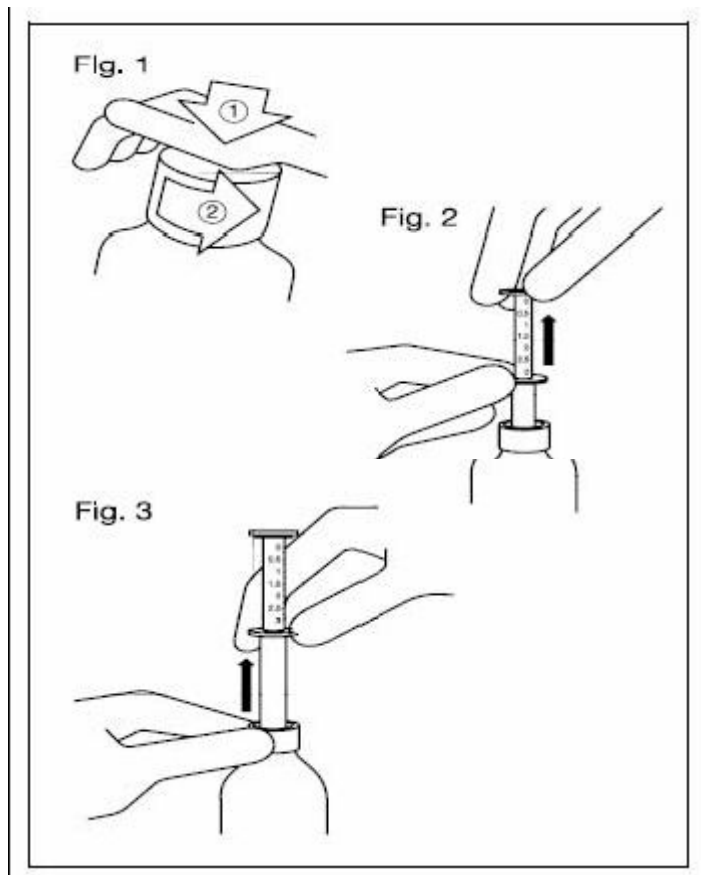
Art der Anwendung

Zur oralen Einnahme.

Öffnen der Flasche und Handhabung der Dosierpipette

Jeder Flasche liegt eine Dosierpipette bei. Die Flasche hat einen kindersicheren Schraubdeckel.

1. Öffnen Sie den Schraubdeckel, indem Sie ihn fest nach unten drücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen, wie in Abb. 1 gezeigt.
2. Stecken Sie die Pipette in die Flasche. Zum Abmessen der Dosis halten Sie die Pipette fest mit einer Hand am unteren Ring und ziehen Sie mit der anderen Hand den oberen Ring der Pipette, bis die richtige Arzneimittelmenge auf dem Zylinder der Pipette (z. B. ml oder mg), wie in Abb. 2 gezeigt, sichtbar ist.
3. Ziehen Sie die Pipette vorsichtig aus der Flasche, indem Sie fest am unteren Ring festhalten, wie in Abb. 3 gezeigt. Geben Sie die in die Pipette aufgezugene Arzneimittelmenge in ein Glas mit einem Getränk (kein Alkohol oder Tee), indem Sie auf den oberen Ring der Pipette drücken. Trinken Sie den Inhalt des Glases.
4. Verschließen Sie die Flasche und spülen Sie die leere Pipette mit Wasser aus.



Wenn Sie eine größere Menge von Risperidon Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.
- Im Fall einer Überdosierung können Sie sich schläfrig oder müde fühlen oder abnormale Körperbewegungen ausführen, Probleme beim Stehen und Gehen haben, sich durch niedrigen Blutdruck schwindlig fühlen oder einen abnormalen Herzschlag oder Anfälle haben.
- Wenn Sie eine grössere Menge von Risperidon Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Risperidon Sandoz vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie so schnell wie möglich nach. Wenn es allerdings schon beinahe Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen das normale Dosierungsschema fort. Wenn Sie zwei oder mehrere Dosen vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- **Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (zwei Dosen gleichzeitig) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Wenn Sie die Einnahme von Risperidon Sandoz abbrechen

Sie dürfen die Einnahme dieses Arzneimittels nicht abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten. Ihre Symptome können zurückkehren. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dieses Arzneimittel abzusetzen, kann Ihre Dosis schrittweise über einige Tage abgebaut werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie

- Blutgerinnsel in den Venen feststellen, insbesondere in den Beinen (Symptome umfassen Schwellung, Schmerzen und Rötung am Bein), die über Blutgefäße in die Lunge wandern können, was Schmerzen in der Brustgegend und Atembeschwerden verursacht. Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.
- Demenz haben und eine plötzliche Veränderung Ihres Geisteszustands oder
- plötzliche Schwäche oder Gefühllosigkeit in Gesicht, Armen oder Beinen, insbesondere auf einer Seite, oder Schwierigkeiten beim Sprechen feststellen, auch wenn das nur kurz andauert. Dies können Anzeichen eines Schlaganfalls sein.
- Fieber, Muskelsteifheit, Schwitzen oder eine Bewusstseinsbeschränkung feststellen (eine Störung, die „malignes neuroleptisches Syndrom“ genannt wird). Möglicherweise ist eine sofortige ärztliche Behandlung erforderlich.
- ein Mann sind und eine anhaltende oder schmerzhafte Erektion feststellen. Das wird Priapismus genannt. Möglicherweise ist eine sofortige ärztliche Behandlung erforderlich.
- 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 bemerken. Ein Absetzen von Risperidon Sandoz kann notwendig sein.
- eine schwere allergische Reaktion bemerken, die durch Fieber, Schwellung von Mund, Gesicht, Lippen oder Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag oder Abfall des Blutdrucks gekennzeichnet ist.

Die folgenden Nebenwirkungen können auch auftreten:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Schwierigkeiten beim Einschlafen oder Durchschlafen
- Parkinsonismus: Dieser Zustand kann langsame oder gestörte Bewegungen, Gefühl von steifen oder festen Muskeln (dies macht Ihre Bewegungen ruckartig) und manchmal sogar ein Gefühl des „Einfrierens“ und dann Wiederbeginns von Bewegungen umfassen. Andere Zeichen des Parkinsonismus sind ein langsamer, schlurfender Gang, Zittern im Ruhezustand, verstärkte Speichelabsonderung und/oder vermehrter Speichelfluss sowie ein Verlust der Ausdrucksfähigkeit des Gesichts.
- Sich schläfrig oder weniger aufmerksam fühlen
- Kopfschmerzen

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Lungenentzündung, Infektion im Brustkorb (Bronchitis), Symptome einer Erkältung, Nasennebenhöhlenentzündung, Harnwegsinfektion, Ohrinfektion, grippeähnliches Gefühl
- Erhöhte Spiegel eines Hormons mit dem Namen Prolaktin, nachgewiesen bei einem Bluttest (dies kann Symptome hervorrufen, muss es aber nicht). Symptome eines hohen Prolaktinspiegels treten gelegentlich auf und können bei Männern ein Anschwellen der Brustdrüsen, Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten, vermindertes sexuelles Verlangen oder andere sexuelle Funktionsstörungen umfassen. Bei Frauen können sie Brustbeschwerden, Milchabsonderung aus den Brüsten, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit dem Zyklus oder Fortpflanzungsprobleme einschließen.

- Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit, verminderter Appetit
- Schlafstörungen, Reizbarkeit, Depression, Angst, innere Unruhe
- Dystonie: Dies ist eine Erkrankung, bei der langsame oder anhaltende, unwillkürliche Kontraktionen der Muskeln auftreten. Obwohl sie jeden Teil des Körpers betreffen (und zu einer anomalen Körperhaltung führen) kann, betrifft die Dystonie oft Muskeln im Gesicht, einschließlich anomaler Bewegungen der Augen, des Mundes, der Zunge oder des Kiefers.
- Schwindel
- Dyskinesie: Dies ist eine Erkrankung mit unwillkürlichen Muskelbewegungen und kann wiederholte, krampfartige oder windende Bewegungen oder Zuckungen einschließen.
- Tremor (Zittern)
- Verschwommenes Sehen, Augeninfektion oder Konjunktivitis
- Schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, Kurzatmigkeit
- Halsschmerzen, Husten, Nasenbluten, verstopfte Nase
- Bauchschmerzen, Beschwerden im Bauch, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörung, Mundtrockenheit, Zahnschmerzen
- Hautausschlag, Hautrötung
- Muskelkrämpfe, Knochen- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen
- Inkontinenz (mangelnde Kontrolle über die Blasenentleerung)
- Schwellung des Körpers, der Arme oder Beine, Fieber, Schmerzen im Brustkorb, Schwäche, Fatigue (Müdigkeit), Schmerzen
- Sturz.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Infektion der Atemwege, Harnblaseninfektion, Augeninfektion, Mandelentzündung, Pilzinfektion der Nägel, Hautinfektion, eine Infektion, die sich auf eine einzelne Hautstelle oder einen Körperteil beschränkt, Virusinfektion, durch Milben hervorgerufene Hautentzündung
- Verminderte Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen, die Sie vor Infektionen schützen, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, eine Blutung zu stoppen), Blutarmut, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, erhöhte Anzahl von Eosinophilen (bestimmte Art von weißen Blutkörperchen) in Ihrem Blut
- Allergische Reaktion
- Diabetes oder Verschlimmerung eines bestehenden Diabetes, hoher Blutzuckerspiegel, verstärktes Trinken von Wasser
- Gewichtsabnahme, Appetitverlust, der zu einer Mangelernährung und einer Abnahme des Körpergewichts führt
- Anstieg des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut
- Gehobene Stimmung (Manie), Verwirrtheit, verminderter Geschlechtstrieb, Nervosität, Albträume
- Unempfindlichkeit für Reize, Bewusstlosigkeit, Bewusstseinsbeschränkung
- Krämpfe (Anfälle), Ohnmachtsanfall
- Ein ständiger Drang, Körperteile zu bewegen, Gleichgewichtsstörung, anormale Koordination, Schwindel beim Aufstehen, Störung der Aufmerksamkeit, Sprachstörungen, Verlust des Geschmacksinns oder anormales Geschmackempfinden, vermindertes Empfinden der Haut für Schmerz und Berührung, ein Gefühl von Kribbeln, Stechen oder Taubheit der Haut
- Überempfindlichkeit der Augen gegen Licht, trockenes Auge, verstärkter Tränenfluss, Rötung der Augen
- Gefühl, sich zu drehen (Drehschwindel), Ohrgeräusche, Ohrenschmerzen
- Vorhofflimmern (ein anormaler Herzrhythmus), eine Unterbrechung der Reizleitung zwischen den oberen und unteren Teilen des Herzens, anormale elektrische Reizleitung des Herzens, Verlängerung des QT-Intervalls des Herzens, langsamer Herzschlag, anormale elektrische Aufzeichnung Ihrer Herzaktivität (Elektrokardiogramm oder EKG), ein flatterndes oder pochendes Gefühl in Ihrem Brustkorb (Palpitationen)

- niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck beim Aufstehen (daher können sich einige Personen, die Risperidon Sandoz einnehmen, beim plötzlichen Aufstehen oder Aufrichten schwach oder schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden), Hitzewallung
- Lungenentzündung, die durch ein versehentliches Einatmen von Nahrung in die Lunge verursacht wird, Lungenstauung, Verengung der Atemwege, knisternde Lungengeräusche, keuchende Atmung, Stimmstörung, Erkrankungen der Atemwege
- Magen- oder Darminfektion, Stuhlinkontinenz, sehr harter Stuhl, Schluckbeschwerden, übermäßige Blähungen
- Quaddeln (oder Nesselsucht), Juckreiz, Haarausfall, Verdickung der Haut, Ekzem, trockene Haut, Farbveränderungen der Haut, Akne, schuppige, juckende Haut oder Kopfhaut, Hauterkrankung, Hautschädigung
- ein Anstieg der CPK (Creatin-Phosphokinase) in Ihrem Blut, ein Enzym, das manchmal bei Muskelschäden freigesetzt wird
- anormale Körperhaltung, Gelenksteifheit, Gelenkschwellung, Muskelschwäche, Nackenschmerzen
- häufiges Wasserlassen, Unfähigkeit, Wasser zu lassen, Schmerzen beim Wasserlassen
- Erektionsprobleme, Ejakulationsstörung
- Aufhören der Monatsblutung, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus (Frauen)
- Entwicklung von Brüsten beim Mann, Milchabsonderung aus den Brüsten, sexuelle Funktionsstörungen, Brustschmerzen, Brustbeschwerden, vaginaler Ausfluss
- Schwellung des Gesichts, des Mundes, der Augen oder Lippen
- Schüttelfrost, ein Anstieg der Körpertemperatur
- Eine Veränderung in Ihrer Art zu gehen
- Durstgefühl, Unwohlsein, Brustkorbbeschwerden, Gefühl, „nicht auf der Höhe“ zu sein, Beschwerden
- Erhöhte Lebertransaminasen in Ihrem Blut, erhöhte GGT (ein Leberenzym, das Gamma-Glutamyltransferase genannt wird) in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzymwerte in Ihrem Blut
- Anwendungsbedingte Schmerzen.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Infektion
- Unangemessene Ausschüttung eines Hormons, das die Urinmenge kontrolliert
- Schlafwandeln
- schlafbezogene Essstörung
- Zucker im Urin, niedriger Blutzuckerspiegel, hohe Blutzuglyzeride (ein Fett)
- Emotionslosigkeit, Unfähigkeit, zum Orgasmus zu gelangen
- keine Bewegungen oder Reaktionen im wachen Zustand (Katatonie)
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn
- Koma durch unkontrollierten Diabetes
- Schütteln des Kopfes
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), Probleme mit der Bewegung Ihrer Augen, Augenrollen, Krustenbildung am Augenlidrand
- Probleme am Auge während einer Staroperation. Wenn Sie Risperidon Sandoz einnehmen oder eingenommen haben, kann es während einer Staroperation zu einem Zustand kommen, der intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom (IFIS) genannt wird. Wenn bei Ihnen eine Staroperation durchgeführt werden muss, informieren Sie unbedingt Ihren Augenarzt darüber, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben.
- Gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen in Ihrem Blut benötigt werden
- Gefährlich überhöhte Aufnahme von Wasser
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Atemschwierigkeiten während des Schlafens (Schlafapnoe), schnelle, flache Atmung

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Darmverschluss
- Geschwollene Zunge, rissige Lippen, durch Arzneimittel verursachter Hautausschlag
- Schuppen
- Zerstörung von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse)
- Verzögerte Monatsblutungen, Vergrößerung der Brustdrüsen, Brustvergrößerung, Flüssigkeitsabsonderung aus den Brüsten
- Erhöhte Insulinwerte (ein Hormon, das den Blutzuckerspiegel kontrolliert) in Ihrem Blut
- Verhärtung der Haut
- Verminderte Körpertemperatur, Kältegefühl in Armen und Beinen
- Symptome eines Arzneimittelentzugs
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht).

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Lebensbedrohliche Komplikationen durch unkontrollierten Diabetes.
- Schwere allergische Reaktion mit Schwellung, die den Rachen betreffen und zu Schwierigkeiten beim Atmen führen kann
- Mangel an Darmbewegungen, was zu Verstopfung führt.

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 folgende Nebenwirkung wurde bei der Anwendung eines anderen Arzneimittels mit dem Namen Paliperidon beobachtet, das Risperidon sehr ähnlich ist; daher kann diese auch bei Risperidon Sandoz erwartet werden: schneller Herzschlag nach dem Aufstehen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Im Allgemeinen wird erwartet, dass Nebenwirkungen bei Kindern ähnlich wie bei Erwachsenen sind. Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Kindern und Jugendlichen (5 bis 17 Jahre) häufiger als bei Erwachsenen beobachtet: Schläfrigkeit oder eingeschränkte Aufmerksamkeit, Fatigue (Müdigkeit), Kopfschmerzen, gesteigerter Appetit, Erbrechen, Symptome einer gewöhnlichen Erkältung, verstopfte Nase, Bauchschmerzen, Schwindel, Husten, Fieber, Tremor (Zittern), Durchfall und Harninkontinenz (mangelnde Kontrolle über die Blasenentleerung).

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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou, Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Risperidon Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen Risperidon Sandoz nicht länger als 6 Monate nach dem Anbruch der Flasche anwenden.

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 Risperidon Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Risperidon.
- Jeder ml der Lösung zum Einnehmen enthält 1 mg Risperidon.

Jede 125-ml-Flasche enthält 100 ml Lösung zum Einnehmen, was 100 mg Risperidon entspricht.

- Die sonstigen Bestandteile sind Benzoesäure (E 210); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Risperidon Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Risperidon Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine klare und farblose Lösung.

Es ist erhältlich in braunen Glasflaschen mit einem kindersicheren Kunststoffverschluss, die 100 ml Lösung zum Einnehmen enthalten.

Eine Dosierpipette mit Pipettenhalter liegt bei.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

Risperidon Sandoz 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen: BE291313

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE Risperidon Sandoz 1 mg/ml drank/solution buvable/Lösung zum Einnehmen

SI Rispolux 1 mg/ml peroralna raztopina

UK (NI) Risperidone 1 mg/ml oral solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023.