

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Risperidone Grindeks 0,5 mg filmomhulde tabletten
Risperidone Grindeks 1 mg filmomhulde tabletten
Risperidone Grindeks 2 mg filmomhulde tabletten
Risperidone Grindeks 3 mg filmomhulde tabletten
Risperidone Grindeks 4 mg filmomhulde tabletten
Risperidone Grindeks 6 mg filmomhulde tabletten

risperidon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Risperidone Grindeks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Risperidone Grindeks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Risperidone Grindeks behoort tot een groep geneesmiddelen die 'antipsychotica' worden genoemd. Risperidone Grindeks wordt gebruikt voor:

- De behandeling van schizofrenie, waarbij u dingen kunt zien, horen of voelen die er niet zijn, dingen kunt geloven die niet waar zijn, of zich buitengewoon achterdochtig of verward kunt voelen.
- De behandeling van manie, waarbij u zich erg opgewonden, opgetogen, geërgerd, enthousiast of hyperactief kunt voelen. Manie treedt op bij een ziekte die 'bipolaire stoornis' wordt genoemd.
- Kortdurende behandeling (tot 6 weken) van aanhoudende agressie bij mensen met de ziekte van Alzheimer die zichzelf of anderen schade berokkenen. Andere behandelingsmethoden (zonder geneesmiddelen) dienen vooraf gebruikt te zijn.
- Kortdurende behandeling (tot 6 weken) van aanhoudende agressie bij kinderen met verminderd verstandelijk vermogen (van minstens 5 jaar oud) en jongeren tot 18 jaar met een gedragsstoornis.

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Als u dit niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt in de volgende gevallen:

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

Als u twijfelt of een van bovenstaande punten op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

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

Risperidone Grindeks kan ervoor zorgen dat uw lichaamsgewicht toeneemt. Aanzienlijke gewichtstoename kan schade toebrengen aan uw gezondheid. Uw arts moet uw lichaamsgewicht regelmatig controleren.

Aangezien bij patiënten die Risperidone Grindeks 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.

Dit middel 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 Mogelijke bijwerkingen). Als zulke bijwerkingen optreden, wordt aangeraden om het prolactinegehalte in het bloed te controleren.

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

Ouderen met dementie

Bij oudere patiënten met dementie bestaat er een verhoogd risico op beroerte. U mag geen risperidon innemen als u dementie heeft, veroorzaakt door een beroerte.

Tijdens de behandeling met risperidon moet uw arts u regelmatig zien.

Medische behandeling moet onmiddellijk gezocht worden indien u of uw verzorger opmerkt dat uw geestelijke toestand plotseling verandert of dat u plotseling last krijgt van zwakte of verdoofd gevoel van uw gezicht, armen of benen, in het bijzonder aan één kant, of als u onduidelijk gaat praten, zelfs al is het maar heel even. Dit kunnen tekenen van een beroerte zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voordat een behandeling voor gedragsstoornissen wordt opgestart, moeten andere oorzaken van agressief gedrag zijn uitgesloten.

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

Voordat een behandeling wordt opgestart, kan uw lichaamsgewicht of het lichaamsgewicht van uw kind worden bepaald en tijdens de behandeling kan het regelmatig worden gecontroleerd.

Uit een klein onderzoek, waaruit geen conclusies kunnen worden getrokken, bleek een toename van de lengte van kinderen die risperidon gebruiken. Het is echter niet bekend of dit een effect van het middel is of dat er een andere reden voor is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Risperidone Grindeks nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is extra belangrijk om uw arts of apotheker te raadplegen als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

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

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van risperidon verminderen:

- Rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van sommige infecties)
- Carbamazepine, fenytoïne (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie)
- Fenobarbital.

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

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van risperidon versterken:

- Kinidine (gebruikt voor bepaalde typen hartziekten)
- Antidepressiva zoals paroxetine, fluoxetine en tricyclische antidepressiva
- Geneesmiddelen bekend als bètablokkers (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen)
- Fenothiazines (bijv. gebruikt om psychose te behandelen of om te kalmeren)
- Cimetidine, ranitidine (maagzuurremmers)
- Itraconazol en ketoconazol (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties)
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hiv/aids, zoals ritonavir

- Verapamil, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en/of een abnormaal hartritme
- Sertraline en fluvoxamine, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie en andere psychische stoornissen.

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

Als u twijfelt of een van bovenstaande punten op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt dit geneesmiddel met of zonder voedsel innemen. Drink geen alcohol wanneer u dit middel gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens behandeling met Risperidone Grindeks kunnen duizeligheid, vermoeidheid en problemen met het zicht optreden. Bestuur geen auto en gebruik geen gereedschap of machines voordat u dit met uw arts heeft besproken.

Risperidone Grindeks bevat lactose

Risperidone Grindeks bevat lactose, een soort suiker. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Risperidone Grindeks 2 mg filmomhulde tabletten bevatten Zonnegeel FCF (E110)

Eén van de ingrediënten in Risperidone Grindeks 2 mg filmomhulde tabletten is Zonnegeel FCF (E110), dat allergische reacties kan veroorzaken.

Risperidone Grindeks 4 mg filmomhulde tabletten bevatten Tartrazine (E102)

Eén van de ingrediënten in Risperidone Grindeks 4 mg filmomhulde tabletten is Tartrazine (E102), dat allergische reacties kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosis is als volgt:

Voor de behandeling van schizofrenie

Volwassenen

- De gebruikelijke startdosis bedraagt 2 mg per dag; deze kan op de tweede dag mogelijk verhoogd worden tot 4 mg per dag.
- Vervolgens kan uw arts uw dosis aanpassen, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.
- De meeste mensen voelen zich beter met een dagelijkse dosis van 4 tot 6 mg.

- Deze totale dagelijkse dosis kan worden verdeeld over één of twee innamen per dag. Uw arts zal u vertellen wat voor u het beste is.

Ouderen

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

Voor de behandeling van manie

Volwassenen

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

Ouderen

- U zult gewoonlijk beginnen met een dosis van 0,5 mg tweemaal per dag.
- Vervolgens kan uw arts uw dosis geleidelijk aanpassen tot 1 mg tot 2 mg tweemaal per dag, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.

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

Volwassenen (inclusief ouderen)

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Voor de behandeling van gedragsstoornissen

De dosis hangt af van het gewicht van uw kind:

Voor kinderen lichter dan 50 kg

- De beginsdosis is gewoonlijk 0,25 mg (0,25 ml van risperidondrank 1 mg/ml) eenmaal per dag.
- De dosering kan door uw arts om de andere dag worden verhoogd in stappen van 0,25 mg per dag.
- De gebruikelijke onderhoudsdosering is 0,25 mg tot 0,75 mg (0,25 ml to 0,75 ml van risperidondrank 1 mg/ml) één keer per dag.

Voor kinderen van 50 kg of meer

- De beginsdosis is gewoonlijk 0,5 mg eenmaal per dag.
- De dosering kan om de andere dag worden verhoogd in stappen van 0,5 mg per dag.
- De gebruikelijke onderhoudsdosering is 0,5 mg tot 1,5 mg eenmaal per dag.

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

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

Patiënten met nier- of leverproblemen

Ongeacht de ziekte die wordt behandeld, moeten alle startdoseringen en daaropvolgende doseringen van risperidon worden gehalveerd. Dosisverhogingen dienen trager te gebeuren bij deze patiënten. Risperidon moet met terughoudendheid worden gebruikt bij deze patiëntengroep.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

- Neem de tablet in met een beetje water.
- Risperidone Grindeks 2 mg en 6 mg filmomhulde tabletten hebben een breukstreep aan één zijde, maar Risperidone Grindeks 4 mg filmomhulde tabletten hebben een dubbele breukstreep aan één zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u één van de volgende soms voorkomende bijwerkingen ondervindt (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- U heeft dementie en merkt dat uw geestelijke toestand plotseling verandert of dat u plotseling last krijgt van zwakte of verdoofd gevoel van uw gezicht, armen of benen, in het bijzonder aan één kant, of als u onduidelijk gaat praten, zelfs al is het maar heel even. 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 dit middel.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u één van de volgende zelden voorkomende bijwerkingen ondervindt (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- 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 krijgt last van een ernstige allergische reactie die u herkent aan koorts, zwelling van de mond, het gezicht, de lippen of de tong, benauwdheid, jeuk, huiduitslag en soms daling van de bloeddruk.

De volgende andere bijwerkingen kunnen ook voorkomen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Moeilijk in slaap vallen of doorslapen.
- Parkinsonisme. Deze aandoening kan omvatten: langzame of verslechterde beweging, gevoel van stijve of gespannen spieren (waardoor uw bewegingen schokkerig worden) en soms zelfs een gevoel dat een beweging even 'bevriest' en dan opnieuw begint. Andere tekenen van parkinsonisme zijn langzaam, schuifelend lopen, trillen als u verder niet beweegt, versterkte speekselvloed en/of kwijlen en verlies van gelaatsuitdrukking.
- Gevoel van slaperigheid of verminderde waakzaamheid.
- Hoofdpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Longontsteking, ontsteking van een deel van de luchtwegen (bronchitis), symptomen van gewone verkoudheid, infectie van de neus- en bijholten, urineweginfectie, oorinfectie, griepig gevoel
- Grotere hoeveelheid van een hormoon met de naam prolactine, aangetoond met een bloedonderzoek (dit kan al of niet symptomen veroorzaken). Symptomen van een hoog prolactinegehalte komen soms voor. 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 de cyclus of vruchtbaarheidsproblemen.
- Gewichtstoename, toegenomen eetlust, verminderde eetlust
- Slaapstoornis, prikkelbaarheid, depressie, angst, rusteloosheid
- Dystonie: dit is een toestand waarbij de spieren langzaam of aanhoudend onwillekeurig samentrekken. Hoewel het in elk lichaamsdeel kan optreden (en kan leiden tot een abnormale houding), treft dystonie vaak de spieren van het gezicht, met abnormale bewegingen van de ogen, de mond, de tong of de kaak
- Duizeligheid
- Dyskinesie: dit is een toestand met onwillekeurige spierbewegingen en deze kan herhaalde, spastische, kronkelende of trekkende bewegingen inhouden
- Tremor (trillen)
- Wazig zien, ooginfectie of rood oog (bindvliesontsteking)
- Snelle hartslag, hoge bloeddruk, kortademigheid
- Keelpijn, hoest, neusbloedingen, verstopte neus
- Buikpijn, ongemakkelijk gevoel in de buik, braken, misselijkheid, verstopping, diarree, stoornis in de spijsvertering, droge mond, tandpijn
- Huiduitslag, rode huid
- Spierkrampen, botpijn of spierpijn, rugpijn, gewrichtspijn
- Incontinentie (niet kunnen ophouden) van urine
- Gezwollen lichaam, armen of benen, koorts, pijn op de borst, zwakte, vermoeidheid, pijn
- Vallen

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Luchtweginfectie, blaasontsteking, oogontsteking, ontstoken amandelen, schimmelinfectie van de nagels, huidinfectie, een infectie beperkt tot een bepaald huidoppervlak of lichaamsdeel, virusinfectie, ontsteking van de huid door mijten

- Vermindering van het type witte bloedcellen die helpen u te beschermen tegen infectie, verlaagd aantal witte bloedcellen, afname van bloedplaatjes (bloedcellen die bloedingen helpen te stoppen), bloedarmoede, verlaagd aantal rode bloedcellen, toename van eosinofielen (een type witte bloedcel) in uw bloed
- Allergische reacties
- Suikerziekte (diabetes) of het verergeren van suikerziekte, hoge hoeveelheid suiker in het bloed, overmatig water drinken
- Gewichtsverlies, verlies van eetlust met als gevolg ondervoeding en laag lichaamsgewicht
- Verhoogd cholesterol in uw bloed
- Opgetogen stemming (manie), verwardheid, verminderde seksuele drift, zenuwachtigheid, nachtmerries
- Niet reageren op prikkels, bewustzijnsverlies, laag bewustzijnsniveau
- Stuipen (epileptische aanvallen), flauwvallen
- Een rusteloze drang om lichaamsdelen te bewegen, evenwichtsstoornis, abnormale coördinatie, duizeligheid bij het rechtop staan, aandachtsstoornis, spraakproblemen, smaakverlies of abnormale smaak, verminderd gevoel van de huid voor pijn en aanraking, een tintelend, prikkelend of verdoofd gevoel van de huid
- Overgevoeligheid van de ogen voor licht, droog oog, verhoogde traanvorming, rode ogen
- Draaiduizeligheid (vertigo), oorsuizen, oorpijn
- Boezemfibrilatie (een abnormaal hartritme), een onderbreking van de elektrische geleiding tussen het bovenste en onderste deel van het hart, abnormale elektrische geleiding van het hart, verlenging van het QT-interval van uw hart, trage hartslag, afwijkend hartfilmpje (elektrocardiogram of ECG), een fladderend of bonzend gevoel in uw hart (hartkloppingen)
- Lage bloeddruk, lage bloeddruk bij het rechtop staan (daardoor kunnen sommige mensen die risperidon gebruiken zich licht in het hoofd of duizelig voelen, of kunnen ze flauwvallen als ze plotseling rechtop gaan staan of zitten), blozen
- Longontsteking veroorzaakt door het inademen van voedsel, stuwing van bloed in de longen, verstopping van de luchtwegen, knerpende longgeluiden, piepende ademhaling, stemstoornis, stoornis van de luchtwegen
- Maag- of darminfectie, ontlasting niet kunnen ophouden, zeer harde ontlasting, moeite met slikken, overmatige darmgassen of winderigheid
- Galbulten (of netelroos), jeuk, haarverlies, verdikking van de huid, eczeem, droge huid, verkleurde huid, acne, schilferachtige, jeukende (hoofd)huid, huidaandoening, huidletsel
- Een verhoging van CPK (creatinefosfokinase) in uw bloed, een enzym dat soms vrijkomt bij afbraak van de spieren
- Abnormale houding, stijve gewrichten, gezwollen gewrichten, spierzwakte, nekpijn
- Vaak moeten plassen, niet kunnen plassen, pijn bij het plassen
- Erectiestoornis, stoornis met de zaadlozing
- Uitblijven van menstruatie, overgeslagen menstruaties of andere problemen met uw cyclus (bij vrouwen)
- Ontwikkeling van borsten bij mannen, lekken van melk uit de borsten, seksuele stoornis, pijn in de borsten, vervelend gevoel in de borsten, afscheiding uit de vagina
- Gezwollen gezicht, mond, ogen of lippen
- Koude rillingen, verhoogde lichaamstemperatuur
- Een verandering in uw manier van lopen
- Zich dorstig voelen, zich niet lekker voelen, vervelend gevoel op de borst, abnormaal gevoel, onbehaaglijk gevoel
- Verhoogde levertransaminasen in uw bloed, verhoogd GGT (een leverenzym met de naam gamma-glutamyltransferase) in uw bloed, verhoogde leverenzymen in uw bloed
- Procedurepijn

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Infectie
- Ontoereikende uitscheiding van een hormoon dat de hoeveelheid urine reguleert
- Slaapwandelen
- Slaapgerelateerde eetstoornis

- Suiker in de urine, lage hoeveelheid suiker in het bloed, hoge hoeveelheid triglyceriden (een soort vet) in het bloed
- Gebrek aan emotie, geen orgasme kunnen krijgen
- Niet bewegen of reageren terwijl u wakker bent (katatonie)
- Problemen met de bloedvaten in de hersenen
- Coma door niet onder controle gebrachte suikerziekte
- Schudden van het hoofd
- Glaucoom (verhoogde druk in de oogbol), problemen met het bewegen van uw ogen, oogrollen, schilferige ooglidrand
- Oogproblemen tijdens een staaroperatie (cataractoperatie). Als u risperidon gebruikt of heeft gebruikt kan tijdens een staaroperatie een toestand optreden met de naam “Intra-operatief floppy iris-syndroom (IFIS)”. Als u een staaroperatie moet ondergaan, vertel het dan aan uw oogarts als u dit geneesmiddel gebruikt of heeft gebruikt.
- Gevaarlijke vermindering van het type witte bloedcellen die helpen u te beschermen tegen infectie in uw bloed
- Gevaarlijk overmatig water drinken
- Onregelmatige hartslag
- Moeilijk ademen tijdens de slaap (slaapapneu), snel, oppervlakkig ademen
- Ontsteking van de alveesklier, een verstopping in de darmen
- Gezwollen tong, gesprongen lippen, huiduitslag die te maken heeft met het geneesmiddel
- Roos
- Afbraak van spiervezels en pijn in de spieren (rhabdomyolyse)
- Uitstel van de menstruaties, vergroting van de borstklieren, vergrote borsten, afscheiding uit de borsten
- Toename van insuline (een hormoon dat de hoeveelheid suiker in uw bloed reguleert) in uw bloed
- Verharding van de huid
- Verlaagde lichaamstemperatuur, koude armen en benen
- Symptomen door het stopzetten van geneesmiddelen
- Geel worden van de huid en de ogen (geelzucht).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Levensbedreigende complicaties van niet onder controle gebrachte suikerziekte
- Ernstige allergische reactie met zwelling waarbij ook de keel betrokken kan zijn wat kan leiden tot moeite met ademen
- Gebrek aan beweging van de darmspieren, wat een verstopping veroorzaakt.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Ernstige of levensbedreigende huiduitslag met blaren en afschilferende huid die kan beginnen in en rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen en zich kan verspreiden naar andere plaatsen op het lichaam (stevens-johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse).

De volgende bijwerking werd gezien bij het gebruik van een ander geneesmiddel dat paliperidon heet en dat heel vergelijkbaar is met risperidon, zodat de bijwerking dus ook kan worden verwacht bij Risperidone Grindeks: snelle hartslag bij het rechtop staan.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Naar verwachting zijn de bijwerkingen bij kinderen over het algemeen vergelijkbaar met die bij volwassenen.

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is risperidon.

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

De andere stoffen in dit middel zijn:

Risperidone Grindeks 0,5 mg filmomhulde tablet:

Tabletkern: lactose, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, magnesiumstearaat (E572).

Omhulling van de tablet: macrogol poly(vinylalcohol) entcopolymeer (E1209), talk (E553b), titaandioxide (E171), glycerol monocaprylocapraat (E471), poly(vinylalcohol) (E1203), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172).

Risperidone Grindeks 1 mg filmomhulde tablet:

Tabletkern: lactose, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, magnesiumstearaat (E572).

Omhulling van de tablet: macrogol poly(vinylalcohol) entcopolymeer (E1209), talk (E553b), titaandioxide (E171), glycerol monocaprylocapraat (E471), poly(vinylalcohol) (E1203).

Risperidone Grindeks 2 mg filmomhulde tablet:

Tabletkern: lactose, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, magnesiumstearaat (E572).

Omhulling van de tablet: macrogol poly(vinylalcohol) entcopolymeer (E1209), talk (E553b), titaandioxide (E171), glycerol monocaprylocapraat (E471), poly(vinylalcohol) (E1203), zonnegeel FCF aluminiumlak (E110), chinolinegeel aluminiumlak (E104).

Risperidone Grindeks 3 mg filmomhulde tablet:

Tabletkern: lactose, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, magnesiumstearaat (E572).

Omhulling van de tablet: macrogol poly(vinylalcohol) entcopolymeer (E1209), talk (E553b),

titaandioxide (E171), glycerol monocaprylocapraat (E471), poly(vinylalcohol) (E1203), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide zwart (E172).

Risperidone Grindeks 4 mg filmomhulde tablet:

Tabletkern: lactose, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, magnesiumstearaat (E572).

Omhuiling van de tablet: macrogol poly(vinylalcohol) entcopolymeer (E1209), talk (E553b), titaandioxide (E171), glycerol monocaprylocapraat (E471), poly(vinylalcohol) (E1203), tartrazine aluminiumlak (E102), indigokarmijn aluminiumlak (E132).

Risperidone Grindeks 6 mg filmomhulde tablet:

Tabletkern: lactose, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, magnesiumstearaat (E572).

Omhuiling van de tablet: macrogol poly(vinylalcohol) entcopolymeer (E1209), talk (E553b), titaandioxide (E171), glycerol monocaprylocapraat (E471), poly(vinylalcohol) (E1203), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172).

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

Risperidone Grindeks 0,5 mg is een roze, ronde dubbelbolle filmomhulde tablet. Grootte van de tablet is ongeveer 6 mm x 3 mm.

Risperidone Grindeks 1 mg is een witte, ronde dubbelbolle filmomhulde tablet. Grootte van de tablet is ongeveer 7 mm x 3 mm.

Risperidone Grindeks 2 mg is een oranje, ronde dubbelbolle filmomhulde tablet met een breukstreep aan één zijde. Grootte van de tablet is ongeveer 8 mm x 4 mm.

Risperidone Grindeks 3 mg is een beige, ronde dubbelbolle filmomhulde tablet. Grootte van de tablet is ongeveer 9 mm x 5 mm.

Risperidone Grindeks 4 mg is een geelgroene, ronde dubbelbolle filmomhulde tablet met een dubbele breukstreep aan één zijde. Grootte van de tablet is ongeveer 11 mm x 4 mm.

Risperidone Grindeks 6 mg is een bruine, ronde dubbelbolle filmomhulde tablet met een breukstreep aan één zijde. Grootte van de tablet is ongeveer 12 mm x 5 mm.

Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg en 6 mg zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 20, 30, 60 of 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letland

Tel: +371 67083205

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Risperidone Grindeks 0,5 mg filmomhulde tabletten: BE662363

Risperidone Grindeks 1 mg filmomhulde tabletten: BE662364

Risperidone Grindeks 2 mg filmomhulde tabletten: BE662365

Risperidone Grindeks 3 mg filmomhulde tabletten: BE662366

Risperidone Grindeks 4 mg filmomhulde tabletten: BE662367

Risperidone Grindeks 6 mg filmomhulde tabletten: BE662368

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Finland

Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg kalvopäällysteiset
tabletit

Oostenrijk	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg Filmtabletten
België	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmomhulde tabletten
Kroatië	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmom obložene tablete
Tsjechië	Risperidone Grindeks
Esland	Risperidone Grindeks
Frankrijk	Risperidone Grindeks 0,5 mg, comprimé pelliculé
	Risperidone Grindeks 1 mg, comprimé pelliculé
	Risperidone Grindeks 2 mg, comprimé pelliculé sécable
	Risperidone Grindeks 3 mg, comprimé pelliculé
	Risperidone Grindeks 4 mg, comprimé pelliculé sécable
	Risperidone Grindeks 6 mg, comprimé pelliculé sécable
Duitsland	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg Filmtabletten
Griekenland	Risperidone / Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ierland	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg film-coated tablets
Italië	Risperidone Grindeks
Letland	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland	Risperidon Grindeks 0,5 mg filmomhulde tabletten
	Risperidon Grindeks 1 mg filmomhulde tabletten
	Risperidon Grindeks 2 mg filmomhulde tabletten
	Risperidon Grindeks 3 mg filmomhulde tabletten
	Risperidon Grindeks 4 mg filmomhulde tabletten
	Risperidon Grindeks 6 mg filmomhulde tabletten
Noorwegen	Risperidone Grindeks
Polen	Risperidone Grindeks
Portugal	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimidos revestidos por película
Roemenië	Risperidonă Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimate filmate
Slovenië	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmsko obložene tablete
Spanje	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimidos recubiertos con película
Zweden	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2023

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024