

Die folgenden sonstigen Nebenwirkungen können auch auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- allgemeine Erkältungssymptome
- Ein- und Durchschlafschwierigkeiten
- Depression, Angstgefühl
- 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 Wiederbeginn von Bewegungen einschließen. Andere Anzeichen für Parkinsonismus schließen einen langsamen, schlurfenden Gang, ein Zittern in Ruhe, verstärkte Speichelabsonderung und/oder vermehrten Speichelfluss sowie einen Verlust der Ausdrucksfähigkeit des Gesichts ein.
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Lungenentzündung, Bronchitis, Nasennebenhöhlenentzündung, Harnwegsinfektion, grippeähnliches Gefühl
- Anämie
- bei einem Bluttest nachgewiesene Erhöhung der Werte des Hormons „Prolaktin (dies kann Symptome hervorrufen, muss aber nicht). Symptome eines hohen Prolaktinwertes treten gelegentlich auf und können bei Männern ein Anschwellen der Brustdrüsen, Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten, vermindertes sexuelles Verlangen oder andere sexuelle Funktionsstörungen einschließen. Bei Frauen können sie Brustbeschwerden, Milchabsonderung aus den Brüsten, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit ihrem Zyklus oder der Gebärfähigkeit einschließen.
- hoher Blutzuckerspiegel, Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit, Gewichtsabnahme, vermindert Appetit
- Schlafstörungen, Reizbarkeit, verminderter sexueller Antrieb, innere Unruhe, sich schläfrig fühlen oder unaufmerksam sein
- Dystonie: Dies ist ein Zustand, der langsame oder anhaltende, unwillkürliche Muskelkontraktionen einschließt. Dies kann jeden Teil des Körpers betreffen (was zu einer anomalen Körperhaltung führen kann), allerdings betrifft Dystonie oft Teile des Gesichts einschließlich anomaler Bewegungen der Augen, des Mundes, der Zunge oder des Kiefers.
- Schwindel
- Dyskinesie: Dies ist ein Zustand, der unwillkürliche Muskelbewegungen einschließt und wiederholte, krampfartige oder windende Bewegungen oder Zuckungen einschließen kann
- Tremor (Zittern)
- verschwommenes Sehen
- schneller Herzschlag
- niedriger Blutdruck, Brustkorbschmerzen, hoher Blutdruck
- Kurzatmigkeit, Halsschmerzen, Husten, verstopfte Nase
- Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, Erbrechen, Übelkeit, Magen- oder Darminfektion, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörung, Mundtrockenheit, Zahnschmerzen
- Hautausschlag
- Muskelkrämpfe, Knochen- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen
- Urininkontinenz
- Erektionsprobleme
- Aufhören der Monatsblutung
- Milchabsonderung aus den Brüsten
- Schwellung des Körpers, der Arme oder Beine, Fieber, Schwäche, Erschöpfung (Müdigkeit)
- Schmerzen
- eine Reaktion an der Injektionsstelle einschließlich Juckreiz, Schmerzen und Schwellung
- erhöhte Leber-Transaminasen in Ihrem Blut, erhöhte GGT (ein Leberenzym, das Gamma-Glutamyltransferase genannt wird) in Ihrem Blut
- Sturz

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Atemwegsinfektion, Harnblaseninfektion, Ohrinfektion
- Augeninfektion, Mandelentzündung, Pilzinfektion der Nägel, Hautinfektion, Infektion, eine Infektion, die auf eine einzelne Hautstelle oder Körperteil beschränkt ist, Virusinfektion, durch Milben hervorgerufene Hautentzündung, Eitersammlung unter der Haut
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, eine Blutung zu stoppen), verminderte Anzahl roter Blutkörperchen
- allergische Reaktion
- Zucker im Urin, Diabetes oder Verschlimmerung eines Diabetes
- Appetitverlust, der zu einer Mangelernährung und zu einer Verringerung des Körpergewichts führt
- erhöhte Bluttriglyzeride (ein Fett), Anstieg des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut
- Erregungszustand (Manie), Verwirrtheit, Orgasmusunfähigkeit, Nervosität, Albträume
- plötzliche Unterbrechung der Blutversorgung des Gehirns (Schlaganfall oder „kleiner“ Schlaganfall)
- Bewusstlosigkeit, Krämpfe (Anfälle), Ohnmachtsanfall
- andauernder Drang zur Bewegung bestimmter Körperteile, Gleichgewichtsstörung, anomale Koordination, Schwindel beim Aufstehen, Störung der Aufmerksamkeit, Sprachstörungen, Verlust des Geschmacksinns oder anomales Geschmacksempfinden, vermindertes Empfinden der Haut für Schmerz und Berührung, ein Gefühl von Kribbeln, Stechen oder Taubheit der Haut
- Augeninfektion oder Bindehautentzündung, trockenes Auge, verstärkter Tränenfluss, Rötung der Augen
- Gefühl, sich zu drehen (Vertigo), Ohrgeräusche, Ohrenscherzen
- Vorhofflimmern (ein anomaler Herzrhythmus), eine Unterbrechung der Reizleitung zwischen den oberen und unteren Teilen des Herzens, anomale elektrische Reizleitung des Herzens, Verlängerung des QT-Intervalls Ihres Herzens, langsamer Herzschlag, anomale elektrische Ableitung des Herzens (Befunde im Elektrokardiogramm oder EKG), ein flatteriges oder pochendes Gefühl in Ihrem Brustkorb (Palpitationen)
- niedriger Blutdruck beim Aufstehen (daher können sich einige Personen, die Risperdal Consta anwenden, beim plötzlichen Aufstehen oder Aufrichten schwach oder schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden)
- schnelle, flache Atmung, Verengung der Atemwege, Keuchen, Nasenbluten
- Stuhlinkontinenz, Schluckbeschwerden, übermäßige Blähungen
- Juckreiz, Haarausfall, Ekzem, trockene Haut, Hautrötung, Farbveränderungen der Haut, Akne, schuppige, juckende (Kopf-)Haut
- ein Anstieg der CPK (Creatinin-Phosphokinase) in Ihrem Blut, eines Enzyms, das manchmal bei Muskelschäden freigesetzt wird
- Gelenksteifheit, Gelenkschwellung, Muskelschwäche, Nackenschmerzen
- häufiges Urinieren, Unfähigkeit, zu Urinieren, Schmerzen beim Urinieren
- Ejakulationsstörung, verspäteter Beginn der Monatsblutungen, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus (Frauen), Brustbildung bei Männern, sexuelle Funktionsstörungen, Brustschmerzen, Brustbeschwerden, vaginaler Ausfluss
- Schwellung des Gesichts, Mundes, der Augen oder Lippen
- Schüttelfrost, eine Erhöhung der Körpertemperatur
- eine Veränderung in Ihrer Art zu gehen
- Durstgefühl, Unwohlsein, Brustkorbschmerzen, Gefühl, „nicht auf der Höhe“ zu sein
- Verhärtung der Haut
- erhöhte Leberenzyme in Ihrem Blut
- verfahrensbedingte Schmerzen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- verminderte Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen, die Sie vor Infektionen schützen

- unempfindlich für Reize
- Koma durch unkontrollierten Diabetes
- plötzlicher Verlust der Sehfähigkeit oder Blindheit
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), Verkrustung des
- Erröten, geschwollene Zunge
- aufgesprungene Lippen
- Vergrößerung Ihrer Brustdrüsen
- sehr niedrige Körpertemperatur, Kältegefühl in Armen
- Symptome von Arzneimittel-Entzug

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- lebensgefährliche Komplikationen eines unkontrollierten Diabetes
- schwere allergische Reaktion mit Schwellung, die den
- Aufhören der Darmbewegungen was zur Blockierung in

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Risperdal Consta beobachtet. Risperidon sehr ähnlich ist. Daher können diese auch bei

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass die Verfügbarkeit gestellt werden.

5. Wie ist Risperdal Consta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich und außerhalb des Hauses auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenem Verfallsdatum bis zum letzten Tag des Monats verwenden.

Die gesamte Packung im Kühlschrank (2 – 8 °C) lagern. Vor dem Öffnen auf 20 °C erwärmen. Bis zu 7 Tage unter 25 °C gelagert werden. Ist nach Rekonstruktion unter 25 °C.

In der Originalverpackung aufbewahren, um das Arzneimittel vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahmen zu ergreifen, um die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Risperdal Consta enthält

Der Wirkstoff ist Risperidon.

Risperdal Consta Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektion enthält entweder 25 mg, 37,5 mg oder 50 mg Risperidon pro 10 ml Lösungsmittel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver:
Poly-(DL-lactid-glycolid).

Lösungsmittel (Lösung)

- Polysorbit 20, Carmellose Natrium, Natriummonohydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Risperdal Consta aussieht und Inhalt der Packung

- Eine Durchstechflasche mit Pulver (in diesem Pulver befindet sich eine kleine Menge Flüssigkeit, die zum Pulver hinzugefügt wird, zur Herstellung einer Injektion)
- Ein Durchstechflaschenadapter zur Herstellung der Injektion
- Zwei Terumo SurGuard-3- Injektionsnadeln für die intramuskuläre Injektion mit Nadelschutzvorrichtung für die deltoideale Verabreichung und zwei Nadelschutzvorrichtungen für die gluteale Verabreichung

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Janssen-Cilag Pharma GmbH, 1020 Wien

Hersteller:

Janssen Pharmaceutica NV, Beerse, Belgien

Parallel vertrieben und umverpackt von:

HAEMATO PHARM GmbH, Lilienthalstr. 5c, 12529 Schöneberg

Z.Nr.: 1-24628-P (Risperdal Consta 25 mg Pulver und Lösungsmittel für Injektion)

Z.Nr.: 1-24629-P (Risperdal Consta 37,5 mg Pulver und Lösungsmittel für Injektion)

Z.Nr.: 1-24630-P (Risperdal Consta 50 mg Pulver und Lösungsmittel für Injektion)

Dieses Arzneimittel ist den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums zugelassen: