

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Risperidon Actavis 1 mg Filmtabletten

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

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

Risperidon Actavis gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die "Antipsychotika" genannt werden. Risperidon Actavis wird zur Behandlung der folgenden Krankheitsbilder angewendet:

- Schizophrenie, bei der Sie Dinge sehen, hören oder fühlen können, die nicht da sind, Dinge glauben können, die nicht wahr sind, oder sich ungewöhnlich misstrauisch oder verwirrt fühlen können.
- Manie, bei der Sie sich sehr aufgeregt, euphorisch, agitiert, enthusiastisch oder hyperaktiv fühlen können. Manie tritt im Rahmen einer Erkrankung, die als "manisch-depressive Krankheit" bezeichnet wird, auf.
- Kurzzeitbehandlung (bis zu 6 Wochen) von langanhaltender Aggression bei Personen mit Alzheimer-Demenz, die sich oder anderen Schaden zufügen. Alternative (nicht-medikamentöse) Behandlungen sollten zuvor angewendet worden sein.
- Kurzzeitbehandlung (bis zu 6 Wochen) von langanhaltender Aggression bei geistig behinderten Kindern (ab mindestens 5 Jahren) und Jugendlichen mit Verhaltensstörung.

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

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

Risperidon Actavis 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 einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperidon Actavis einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie Probleme mit dem Herzen haben. Beispiele umfassen einen unregelmäßigen Herzrhythmus oder wenn Sie zu niedrigem Blutdruck neigen oder wenn Sie Arzneimittel für Ihren Blutdruck einnehmen. Risperidon Actavis kann einen niedrigen Blutdruck verursachen. Ihre Dosis sollte gegebenenfalls angepasst werden.
- bei Ihnen irgendwelche Faktoren bekannt sind, die einen Schlaganfall begünstigen, wie hoher Blutdruck, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Probleme mit den Blutgefäßen des Gehirns.
- bei Ihnen schon einmal unwillkürliche Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht aufgetreten sind.
- Sie schon einmal eine Erkrankung mit Symptomen wie Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüchen oder einer Bewusstseinsminderung (ein sog. malignes neuroleptisches Syndrom) hatten.
- Sie an der Parkinson-Krankheit oder an Demenz leiden.
- Ihnen bekannt ist, dass Sie früher einmal eine verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen hatten (verursacht durch andere Arzneimittel oder aus anderen Gründen).
- Sie Diabetiker sind.
- Sie an Epilepsie leiden.
- Sie männlich sind und schon einmal eine langanhaltende oder schmerzhaftere Erektion hatten.
- Sie Probleme haben, Ihre Körpertemperatur oder ein Überhitzen zu kontrollieren.
- Sie Nierenprobleme haben.
- Sie Leberprobleme haben.
- Sie anomal hohe Werte des Hormons Prolaktin in Ihrem Blut haben oder wenn Sie an einem möglicherweise prolaktinabhängigen Tumor leiden.
- Sie oder einer Ihrer Angehörigen schon einmal Blutgerinnsel hatten, da im Zusammenhang mit der Anwendung von Antipsychotika Blutgerinnsel aufgetreten sind.

Möglicherweise kontrolliert der Arzt die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen, da bei Patienten, die Risperidon Actavis einnehmen, sehr selten eine gefährlich verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen, die zur Abwehr von Infektionen benötigt werden, beobachtet wurde.

Eine erhebliche Gewichtszunahme kann Ihre Gesundheit gefährden. Ihr Arzt sollte regelmäßig Ihr Gewicht überprüfen.

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

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

Während einer Operation am Auge wegen einer Linsentrübung (grauer Star) kann es vorkommen, dass die Pupille (der schwarze Kreis in der Mitte des Auges) sich nicht wie erforderlich erweitert. Auch kann die Iris (der farbige Teil des Auges) während der Operation erschlaffen, was zu einer Schädigung des Auges führen kann. Wenn bei Ihnen eine Operation am Auge geplant ist, informieren Sie unbedingt Ihren Augenarzt darüber, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Ältere Patienten mit Demenz

Bei älteren Patienten mit Demenz besteht ein erhöhtes Risiko für einen Schlaganfall. Sie sollten kein Risperidon einnehmen, wenn Sie an einer Demenz leiden, die auf einen Schlaganfall zurückzuführen ist. Während der Behandlung mit Risperidon sollten Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie oder Ihr Betreuer eine plötzliche Veränderung Ihres geistigen Zustandes oder eine plötzliche Schwäche oder Gefühllosigkeit in Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder eine

verwaschene Sprache, selbst für kurze Zeit, bemerken, ist eine medizinische Behandlung unverzüglich erforderlich. Dies können Anzeichen eines Schlaganfalls sein.

Kinder und Jugendliche

Bevor die Behandlung der Verhaltensstörung beginnt, sollten andere Gründe für ein aggressives Verhalten ausgeschlossen worden sein.

Falls während der Behandlung mit Risperidon Müdigkeit auftritt, kann ein Wechsel des Einnahmezeitpunktes die Aufmerksamkeitsschwierigkeiten verbessern.

Bevor die Behandlung beginnt, kann es sein, dass Ihr Körpergewicht oder das Körpergewicht Ihres Kindes ermittelt und während der Behandlung regelmäßig kontrolliert wird.

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

Einnahme von Risperidon Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es ist für Sie besonders wichtig, mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden

- Arzneimittel, die auf Ihr Gehirn wirken, um Ihnen zu helfen, sich zu beruhigen (Benzodiazepine) oder manche Schmerzmittel (Opiate), Arzneimittel gegen Allergie (einige Antihistaminika). Risperidon könnte die sedierende (beruhigende und müde machende) Wirkung dieser Arzneimittel steigern.
- Arzneimittel, die die elektrische Aktivität Ihres Herzens verändern können, wie zum Beispiel Arzneimittel zur Behandlung von Malaria, Herzrhythmusstörungen Allergien (Antihistaminika), einige Antidepressiva oder andere Arzneimittel zur Behandlung seelischer Probleme.
- Arzneimittel, die den Herzschlag verlangsamen.
- Arzneimittel, die einen niedrigen Kalium-Wert im Blut bewirken (z. B. bestimmte Diuretika).
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Risperidon Actavis kann zu niedrigem Blutdruck führen.
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (wie zum Beispiel Levodopa)
- Arzneimittel, die die Aktivität des zentralen Nervensystems erhöhen (Psychostimulanzien wie Methylphenidat)
- Wassertabletten (Diuretika), die bei Herzproblemen oder Schwellungen von Körperteilen aufgrund der Ansammlung von zu viel Flüssigkeit angewendet werden (wie zum Beispiel Furosemid oder Hydrochlorothiazid). Risperidon Actavis allein oder mit Furosemid angewendet, kann das Risiko für einen Schlaganfall oder Tod bei älteren Personen mit Demenz erhöhen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Risperidon herabsetzen:

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

Wenn Sie mit der Einnahme solcher Arzneimittel beginnen oder die Einnahme beenden, brauchen Sie gegebenenfalls eine andere Dosierung von Risperidon.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Risperidon steigern:

- Chinidin (eingesetzt bei bestimmten Formen von Herzerkrankungen)
- Antidepressiva, wie z. B. Paroxetin, Fluoxetin, trizyklische Antidepressiva
- Arzneimittel, die als Betablocker bekannt sind (eingesetzt zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- Phenothiazine (z. B. als Arzneimittel eingesetzt, um Psychosen zu behandeln oder zur Beruhigung)
- Cimetidin, Ranitidin (Säureblocker für den Magen)

- Itraconazol und Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Bestimmte Arzneimittel, die in der Behandlung von HIV/AIDS eingesetzt werden, wie Ritonavir
- Verapamil, ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Bluthochdruck und/oder Herzrhythmusstörungen eingesetzt wird
- Sertralin und Fluvoxamin, Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen und anderen psychiatrischen Erkrankungen angewendet werden.

Wenn Sie mit der Einnahme solcher Arzneimittel beginnen oder die Einnahme beenden, brauchen Sie gegebenenfalls eine andere Dosierung von Risperidon.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperidon Actavis einnehmen.

Einnahme von Risperidon Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Sie können dieses Arzneimittel zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen. Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Sie Risperidon Actavis einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

- Bei Neugeborenen, deren Mütter im letzten Trimenon (d. h. den letzten drei Monaten) der Schwangerschaft Risperidon Actavis eingenommen haben, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifigkeit und/oder Schwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Atemprobleme und Trinkschwäche. Falls derartige Symptome bei Ihrem Kind auftreten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Risperidon Actavis kann die Blutspiegel des Hormons namens „Prolaktin“ steigern, das die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei der Behandlung mit Risperidon Actavis können Schwindel, Müdigkeit und Sehstörungen auftreten. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Risperidon Actavis enthält Lactose.

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

3. Wie ist Risperidon Actavis einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei der Behandlung der Schizophrenie

Erwachsene

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 2 mg pro Tag und könnte am zweiten Tag auf 4 mg pro Tag erhöht werden.
- Anschließend kann die Dosis von Ihrem Arzt angepasst werden, je nach dem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.
- Die meisten Personen fühlen sich mit einer täglichen Dosis von 4 bis 6 mg besser.
- Diese Gesamttagesdosis kann in eine Dosis oder zwei Dosierungen täglich unterteilt werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, was für Sie am Besten ist.

Ältere Patienten

- Ihre Anfangsdosis liegt üblicherweise bei 0,5 mg zweimal täglich.
- Ihre Dosis kann anschließend schrittweise von Ihrem Arzt auf 1 bis 2 mg zweimal täglich erhöht werden.
- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, was für Sie am Besten ist.

Bei der Behandlung der Manie

Erwachsene

- Ihre Anfangsdosis liegt gewöhnlich bei 2 mg einmal täglich.
- Anschließend kann die Dosis von Ihrem Arzt schrittweise angepasst werden, je nach dem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.
- Die meisten Personen fühlen sich mit einer einmal täglichen Dosis von 1 bis 6 mg besser.

Ältere Patienten

- Ihre Anfangsdosis liegt üblicherweise bei 0,5 mg zweimal täglich.
- Ihre Dosis kann anschließend schrittweise von Ihrem Arzt auf 1 bis 2 mg zweimal täglich angepasst werden, abhängig davon wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Bei der Behandlung anhaltender Aggressionen bei Personen mit Alzheimer-Demenz

Erwachsene (einschließlich ältere Personen)

- Ihre Anfangsdosis liegt gewöhnlich bei 0,25 mg (0,25 ml einer 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen) zweimal täglich.
- Anschließend kann die Dosis von Ihrem Arzt schrittweise angepasst werden, je nach dem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.
- Die meisten Personen fühlen sich besser mit 0,5 mg zweimal täglich. Einige Patienten könnten 1 mg zweimal täglich benötigen.
- Die Behandlungsdauer bei Patienten mit Alzheimer-Demenz soll nicht länger als 6 Wochen betragen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten wegen einer Schizophrenie oder Manie nicht mit Risperidon Actavis behandelt werden.

Bei der Behandlung von Verhaltensstörung

Die Dosis hängt vom Gewicht Ihres Kindes ab:

Bei Kindern, die weniger als 50 kg wiegen

- Die Anfangsdosis beträgt normalerweise 0,25 mg (0,25 ml einer 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen) einmal täglich.
- Die Dosis kann jeden zweiten Tag in Schritten von 0,25 mg pro Tag erhöht werden
- Die gewöhnliche Erhaltungsdosis beträgt 0,25 mg bis 0,75 mg (0,25 ml bis 0,75 ml einer 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen) einmal täglich.

Bei Kindern, die 50 kg oder mehr wiegen

- Die Anfangsdosis beträgt normalerweise 0,5 mg einmal täglich.
- Diese Dosis kann jeden zweiten Tag in Schritten von 0,5 mg pro Tag erhöht werden
- Die gewöhnliche Erhaltungsdosis beträgt 0,5 mg bis 1,5 mg einmal täglich.

Die Behandlungsdauer bei Patienten mit Verhaltensstörung darf nicht länger als 6 Wochen betragen.

Kinder unter 5 Jahren dürfen wegen einer Verhaltensstörung nicht mit Risperidon Actavis behandelt werden.

Personen mit Nieren- oder Lebererkrankungen

Unabhängig davon, welche Erkrankung behandelt wird, sollten die Anfangsdosen und die folgenden Dosen von Risperidon halbiert werden. Eine Dosiserhöhung sollte bei diesen Patienten langsamer erfolgen. Risperidon ist bei dieser Patientengruppe mit Vorsicht anzuwenden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Ihre Tablette mit einem Schluck Wasser ein. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viel von dem Arzneimittel Sie über welchen Zeitraum einnehmen sollen. Dies hängt von Ihrem jeweiligen Zustand ab und ist von Person zu Person unterschiedlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Risperidon Actavis eingenommen haben als Sie sollten

Suchen Sie sofort einen Arzt auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit dorthin.

Im Falle einer Überdosierung fühlen Sie sich möglicherweise schläfrig oder müde oder haben anomale Körperbewegungen, Probleme beim Stehen oder Gehen, fühlen sich schwindelig aufgrund von zu niedrigem Blutdruck oder haben anomale Herzschläge oder Krampfanfälle.

Wenn Sie die Einnahme von Risperidon Actavis vergessen haben

Falls Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie diese, sobald Sie dies bemerken, ein. Wenn jedoch fast die Zeit für Ihre nächste Dosis gekommen ist, überspringen Sie die verpasste Dosis und fahren Sie wie gewohnt fort. Falls Sie zwei oder mehrere Einnahmen verpassen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

Wenn Sie die Einnahme von Risperidon Actavis abbrechen

Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht beenden, außer wenn es Ihnen von Ihrem Arzt gesagt wird. Ansonsten können Ihre Symptome wieder auftreten. Wenn Ihr Arzt entscheidet das Arzneimittel abzusetzen, wird Ihre Dosis schrittweise über einige Tage herabgesetzt.

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.

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

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

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

- Blutgerinnsel in den Venen entwickeln, vor allem in den Beinen (Symptome sind Schwellungen, Schmerzen und Rötung der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen und Atemnot verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, fragen Sie bitte umgehend einen Arzt um Rat.
- Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung (eine Erkrankung, die als malignes neuroleptisches Syndrom bezeichnet wird) bemerken. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- männlich sind und bei Ihnen eine langanhaltende oder schmerzhafte Erektion auftritt; dies wird Priapismus genannt. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- Schwere allergische Reaktionen bemerken, die durch Fieber, Schwellung von Mund, Gesicht, Lippen oder Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag oder Abfall des Blutdrucks gekennzeichnet sind.

Die folgenden sonstigen Nebenwirkungen können auch auftreten.

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

- Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten
- Parkinsonismus: Bei diesem Zustand können langsame oder gestörte Bewegungen, ein Gefühl von steifen oder festen Muskeln (dies führt zu ruckartigen Bewegungen) und manchmal sogar ein Gefühl des „Einfrierens“ und Wiedereinsetzens von Bewegungen auftreten. Andere Anzeichen für Parkinsonismus sind ein langsamer, schlurfender Gang, ein Zittern in Ruhe, verstärkte Speichelabsonderung und/oder vermehrter Speichelfluss sowie ein Verlust der Ausdrucksfähigkeit des Gesichts
- Sich schläfrig fühlen oder unaufmerksam sein
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Lungenentzündung, Infektion im Brustkorb (Bronchitis), allgemeine Erkältungsbeschwerden, Nasennebenhöhlenentzündung, Harnwegsinfektion, Ohrinfektion, grippeähnliches Gefühl
- bei einem Bluttest nachgewiesene Erhöhung der Werte des Hormons „Prolaktin“ (dies kann Symptome hervorrufen, muss aber nicht). Symptome eines hohen Prolaktinspiegels treten gelegentlich auf und können bei Männern ein Anschwellen der Brustdrüsen, Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten, vermindertes sexuelles Verlangen oder andere sexuelle Funktionsstörungen sein. Bei Frauen können Brustbeschwerden, Milchabsonderung aus den Brüsten, Ausbleiben von Regelblutungen oder andere Probleme mit dem Menstruationszyklus oder der Gebärfähigkeit auftreten.
- Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit, verminderter Appetit
- Schlafstörungen, Reizbarkeit, Depression, Angst, innere Unruhe
- Dystonie, ein Zustand mit langsamen oder anhaltenden, unwillkürlichen Muskelkontraktionen. Dies kann jeden Teil des Körpers betreffen (und zu einer anomalen Körperhaltung führen), allerdings betrifft Dystonie oft Teile des Gesichts einschließlich anomaler Bewegungen der Augen, des Mundes, der Zunge oder des Kiefers
- Schwindelgefühl
- Dyskinesie, ein Zustand mit unwillkürlichen Muskelbewegungen einschließlich wiederholter, krampfartiger oder windender Bewegungen oder Zuckungen
- Tremor (Zittern)
- Verschwommenes Sehen, Augeninfektion oder Bindehautentzündung
- Schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, Kurzatmigkeit
- Halsschmerzen, Husten, Nasenbluten, verstopfte Nase
- Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Zahnschmerzen
- Hautausschlag, Hautrötung
- Muskelkrämpfe, Knochen- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen
- Inkontinenz (Unfähigkeit den Harnabgang zu kontrollieren)
- Schwellung von Körper, Armen oder Beinen, Fieber, Schmerzen im Brustkorb, Schwäche, Fatigue (Erschöpfung), Schmerzen
- Sturz

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Atemwegsinfektion, Harnblaseninfektion, Augeninfektion, Mandelentzündung, Pilzinfektion der Nägel, Hautinfektion, eine Infektion, die auf einen Hautbereich oder einen Körperteil beschränkt ist, Virusinfektion, durch Milben hervorgerufene Hautentzündung
- Verminderte Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen, die 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) im Blut
- Allergische Reaktion
- Diabetes oder Verschlimmerung eines Diabetes, hoher Blutzuckerspiegel, übermäßiges Trinken von Wasser
- Gewichtsabnahme, Appetitverlust, der zu Mangelernährung und Gewichtsabnahme führt
- Anstieg des Cholesterinspiegels im Blut
- Erregungszustand (Manie), Verwirrtheit, verminderter Sexualtrieb, Nervosität, Albträume
- Plötzliche Unterbrechung der Blutversorgung des Gehirns (Schlaganfall oder „kleiner“ Schlaganfall)
- Unempfindlichkeit für Reize, Bewusstseinsverlust, Bewusstseins Einschränkung
- Krampfanfälle, Ohnmachtsanfall
- Drang zur Bewegung bestimmter Körperteile, Gleichgewichtsstörung, anomale Koordination, Schwindel beim Aufstehen, Störung der Aufmerksamkeit, Sprachstörungen, fehlendes oder verändertes 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 (Vertigo), Ohrgeräusche, Ohrenschmerzen
- 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 (Elektrokardiogramm oder EKG), ein flatteriges oder pochendes Gefühl in Ihrem Brustkorb (Palpitationen)
- Niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck beim Aufstehen (folglich fühlen sich einige Personen, die Risperidon Actavis einnehmen, beim plötzlichen Aufstehen oder Aufsitzen schwach oder schwindelig oder werden ohnmächtig), Hautrötung
- Lungenentzündung, die durch versehentliches Einatmen von Nahrung verursacht wird, Lungenstauung, Verengung der Atemwege, knisternde Lungengeräusche, pfeifende Atmung, Stimmstörung, Erkrankungen der Atemwege
- Magen- oder Darminfektion, Stuhlinkontinenz, sehr harter Stuhl, Schluckbeschwerden, übermäßige Blähungen
- Nesselsucht, Juckreiz, Haarausfall, Verdickung der Haut, Ekzem, trockene Haut, Farbveränderungen der Haut, Akne, schuppige, juckende (Kopf-)Haut, Hauterkrankung, Hautveränderung
- Anstieg der CPK (Creatinin-Phosphokinase) im Blut, eines Enzyms, das manchmal bei Muskelschäden freigesetzt wird
- anomale Körperhaltung, Gelenksteifheit, Gelenkschwellung, Muskelschwäche, Nackenschmerzen
- häufiges Wasserlassen, Unfähigkeit Wasser zu lassen, Schmerzen beim Wasserlassen
- Erektionsprobleme, Ejakulationsstörung
- Aufhören der Regelblutung, Ausbleiben einzelner Regelblutungen oder andere Probleme mit dem Menstruationszyklus bei Frauen
- Vergrößerung der Brustdrüse bei Männern, Milchabsonderung aus den Brüsten, sexuelle Funktionsstörungen, Brustschmerzen, Brustbeschwerden, vaginaler Ausfluss
- Schwellung von Gesicht, Mund, Augen oder Lippen
- Schüttelfrost, Anstieg der Körpertemperatur
- Veränderung bei der Art zu gehen
- Durstgefühl, Unwohlsein, Brustkorbbeschwerden, Gefühl, „nicht auf der Höhe“ zu sein, leichte Schmerzen

- Erhöhte Leber-Transaminasen im Blut, erhöhte GGT (Gamma-Glutamyltransferase, ein Leberenzym) im Blut, erhöhte Leberenzyme im Blut
- Anwendungsbedingte Schmerzen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Infektion
- Ungenügende Ausschüttung eines Hormons, das die Urinmenge kontrolliert
- Schlafwandeln
- schlafbezogene Essstörung
- Zucker im Urin, niedriger Blutzuckerspiegel, erhöhte Bluttriglyzeride (ein Fett)
- Emotionslosigkeit, Orgasmusunfähigkeit
- keine Bewegungen oder Reaktionen im wachen Zustand (Katatonie)
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn
- Kopfwackeln
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), Probleme mit der Bewegung der Augen, Augenrollen, Verkrustung des Augenlidrandes
- Probleme am Auge während einer Katarakt-Operation. Wenn Sie Risperidon Actavis einnehmen oder eingenommen haben, kann es während einer Katarakt-Operation zu einem Zustand kommen, der intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom (IFIS) genannt wird. Wenn bei Ihnen eine Katarakt-Operation notwendig ist, 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 Abwehr von Infektionen im Blut benötigt werden
- Gefährliche übermäßige Aufnahme von Wasser
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Atemschwierigkeiten während des Schlafens (Schlafapnoe), schnelle, flache Atmung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Darmverschluss
- Geschwollene Zunge, aufgesprungene Lippen, durch Arzneimittel verursachter Hautausschlag
- Schuppen
- Zerstörung von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse)
- Verspätete Monatsblutungen, Vergrößerung der Brustdrüsen, Brustvergrößerung, Milchabsonderung aus den Brüsten
- Erhöhte Insulinspiegel (ein Hormon zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels) im Blut
- Verhärtung der Haut
- Absinken der Körpertemperatur, Kältegefühl in Armen und Beinen
- Arzneimittel-Absetzsymptome
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Lebensbedrohliche Komplikationen eines unkontrollierten Diabetes
- Schwere allergische Reaktion mit Schwellung, die den Rachen betreffen und zu Schwierigkeiten beim Atmen führen kann
- Fehlende Darmbewegungen, die zur Blockierung im Darm führen

Die folgende Nebenwirkung wurde bei der Anwendung von Paliperidon beobachtet, einem anderen Arzneimittel, das Risperidon sehr ähnlich ist, und ist daher bei auch der Anwendung von Risperidon Actavis zu erwarten: schneller Herzschlag nach dem Aufstehen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es ist zu erwarten, dass die Nebenwirkungen bei Kindern in der Regel die gleichen sind wie bei Erwachsenen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Kindern und Jugendlichen (5 -17 Jahre) häufiger berichtet als bei Erwachsenen: sich schläfrig fühlen oder unaufmerksam sein, Erschöpfung (Müdigkeit), Kopfschmerzen, gesteigerter Appetit, Erbrechen, Erkältungssymptome, verstopfte Nase, Bauchschmerzen, Schwindel, Husten, Fieber, Tremor (Zittern), Durchfall, Inkontinenz (Unfähigkeit den Harnabgang zu kontrollieren).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das 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 mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Risperidon Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Risperidon. Jede 1 mg Filmtablette enthält 1 mg Risperidon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol und Titandioxid (E171).

Wie Risperidon Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, ovale, bikonvexe Filmtabletten, 8 x 5 mm, mit Bruchkerbe und Prägung „T1“.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen:

Blisterpackung: 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 und 100 Filmtabletten.

Kunststoffflasche: 100 und 500 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller:

Actavis Ltd.
BT16 Bulebel Industrial Estate
Zeitun
Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Zulassungsnummer: 1-27090

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

Dänemark: Risperidon Actavis 1 mg fillovertrukne tabletter
Schweden: Risperidon Actavis 1 mg filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.