

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Risperidon Actavis 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

Wirkstoff: Risperidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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.
- 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 Anwendung von Risperidon Actavis beachten?
3. Wie ist Risperidon Actavis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Risperidon Actavis aufzubewahren?
6. 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 als Erhaltungstherapie bei Schizophrenie angewendet, 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.

Risperidon Actavis ist bestimmt für Patienten, die derzeit mit oralen Antipsychotika (z. B. Tabletten, Kapseln) behandelt werden.

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

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

Risperidon Actavis darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Risperidon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie noch nie zuvor Risperidon in irgendeiner Form eingenommen oder angewendet haben, sollen Sie, bevor eine Behandlung mit Risperidon Actavis begonnen wird, mit Risperidon zum Einnehmen beginnen.

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

- Sie Probleme mit dem Herzen haben. Beispiele schließen einen unregelmäßigen Herzrhythmus ein, 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 Faktoren bekannt sind, die einen Schlaganfall begünstigen, wie hoher Blutdruck, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Probleme mit der Durchblutung des Gehirns.
- bei Ihnen jemals unwillkürliche Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht aufgetreten sind.
- Sie jemals in einem Zustand waren, dessen Beschwerden hohes Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung einschließen (auch bekannt als „malignes neuroleptisches Syndrom“).
- Sie an der Parkinson-Krankheit oder an Demenz leiden.
- Sie wissen, dass Sie in der Vergangenheit eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen hatten (dies kann durch andere Arzneimittel verursacht worden sein oder andere Ursachen gehabt haben).
- Sie Diabetiker sind.
- Sie an Epilepsie leiden.
- Sie männlich sind und schon einmal eine lang anhaltende oder schmerzhafte Erektion hatten.
- Sie Probleme haben, Ihre Körpertemperatur oder ein Überhitzen zu kontrollieren.
- Sie Nierenprobleme haben.
- Sie Leberprobleme haben.
- Sie anomal hohe Blutwerte des Hormons Prolaktin haben oder wenn Sie an einem möglicherweise prolaktinabhängigen Tumor leiden.
- Sie oder ein Verwandter schon einmal ein Blutgerinnsel hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

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

Ihr Arzt kann möglicherweise die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen überprüfen, da bei Patienten, die Risperidon Actavis anwenden, sehr selten eine gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen benötigt werden, beobachtet wurde.

Selbst wenn Sie früher Risperidon eingenommen und dies vertragen haben, können in seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten, nachdem Sie Risperidon Actavis-Injektionen erhalten haben. Suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf, wenn Sie einen Ausschlag, Schwellung des Rachens, Juckreiz oder Atemprobleme bekommen, da dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein können.

Risperidon Actavis kann zu einer Gewichtszunahme führen. Eine erhebliche Gewichtszunahme kann Ihre Gesundheit gefährden. Ihr Arzt sollte regelmäßig Ihr Gewicht überprüfen.

Weil Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) oder die Verschlechterung eines schon bestehenden Diabetes mellitus bei Patienten, die Risperidon 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 Fortpflanzungsfähigkeit bei Frauen und Anschwellen der Brustdrüsen bei Männern führen (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn solche Nebenwirkungen auftreten, wird die Bestimmung des Prolaktinwerts im Blut empfohlen.

Während einer Operation am Auge wegen einer Linsentrübung (Katarakt, grauer Star) kann es vorkommen, dass sich die Pupille (der schwarze Kreis in der Mitte des Auges) 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 anwenden.

Ältere Patienten mit Demenz

Risperidon Actavis ist nicht zur Anwendung bei älteren Patienten mit Demenz bestimmt.

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.

Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion

Bei Patienten mit Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion wurde zwar Risperidon zum Einnehmen untersucht, aber nicht Risperidon Actavis. Risperidon Actavis sollte in dieser Patientengruppe mit Vorsicht angewendet werden.

Anwendung 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 psychischer Probleme
- Arzneimittel, die den Herzschlag verlangsamen
- Arzneimittel, die einen niedrigen Kalium-Wert im Blut bewirken (wie zum Beispiel bestimmte Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (wie zum Beispiel Levodopa)
- Arzneimittel, die die Aktivität des zentralen Nervensystems erhöhen (Psychostimulanzien wie Methylphenidat)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Risperidon Actavis kann zu niedrigem Blutdruck führen.
- Wassertabletten (Diuretika), die bei Herzproblemen oder Schwellungen von Körperteilen auf Grund 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 Patienten 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 (zum Beispiel Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen oder zur Beruhigung)
- Cimetidin, Ranitidin (Säureblocker für den Magen)
- Itraconazol und Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von HIV/AIDS eingesetzt werden, wie Ritonavir
- Verapamil, ein Arzneimittel, das zur Behandlung von hohem Blutdruck und/oder Herzrhythmusstörungen eingesetzt wird
- Sertralin und Fluvoxamin, Arzneimittel, die zur Behandlung von Depression und anderen psychiatrischen Erkrankungen eingesetzt 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 Risperidon Actavis bei Ihnen angewendet wird.

Anwendung von Risperidon Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Risperidon Actavis bei Ihnen angewendet wird.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt entscheidet, ob es angewendet werden kann.
- Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Risperidon Actavis im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) angewendet haben, können folgende Beschwerden auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eine dieser Beschwerden entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.
- Risperidon Actavis kann Ihren Spiegel eines Hormons namens „Prolaktin“ erhöhen, was die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die 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 Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Risperidon Actavis anzuwenden?

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

Risperidon Actavis wird vom medizinischen Fachpersonal verabreicht und alle zwei Wochen als intramuskuläre Injektion entweder in den Arm oder in das Gesäß gegeben. Die Injektionen sollten sich zwischen der linken und rechten Seite abwechseln und dürfen nicht intravenös gegeben werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Anfangsdosis

Wenn Ihre tägliche Dosis von oralem Risperidon (z. B. Tabletten) über die letzten zwei Wochen 4 mg oder weniger betrug, sollte Ihre Anfangsdosis 25 mg Risperidon Actavis betragen.

Wenn Ihre tägliche Dosis von oralem Risperidon (z. B. Tabletten) über die letzten zwei Wochen mehr als 4 mg betrug, werden Ihnen eventuell 37,5 mg Risperidon Actavis als Anfangsdosis verabreicht.

Wenn Sie derzeit mit anderen oralen Antipsychotika als Risperidon behandelt werden, wird Ihre Anfangsdosis von Risperidon Actavis abhängig sein von der derzeitigen Behandlung. Ihr Arzt wird Risperidon Actavis 25 mg oder 37,5 mg wählen.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis von Risperidon Actavis für Sie die richtige ist.

Erhaltungsdosis

- Die übliche Dosis beträgt 25 mg alle zwei Wochen als Injektion.
- Eine höhere Dosis von 37,5 mg oder 50 mg kann erforderlich sein. Ihr Arzt entscheidet über die für Sie richtige Dosis von Risperidon Actavis.
- Ihr Arzt kann für die ersten drei Wochen nach Ihrer ersten Injektion Risperidon zum Einnehmen verschreiben.

Wenn Sie eine größere Menge von Risperidon Actavis erhalten haben, als Sie sollten

- Bei Personen, denen mehr Risperidon Actavis als vorgesehen gegeben wurde, traten die folgenden Beschwerden auf: Schläfrigkeit, Müdigkeit, anomale Körperbewegungen, Probleme mit dem Stehen und Gehen, Schwindel durch niedrigen Blutdruck und anomale Herzschläge. Es sind Fälle von anomaler elektrischer Leitung im Herzen berichtet worden und auch Krämpfe.
- Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Risperidon Actavis abbrechen

Die Wirkungen des Arzneimittels gehen verloren. Sie dürfen die Anwendung dieses Arzneimittels nicht beenden, außer wenn es Ihnen von Ihrem Arzt gesagt wird, da Ihre Beschwerden wieder auftreten können. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihre Termine, an denen Sie alle zwei Wochen Ihre Injektion erhalten sollen, nicht versäumen. Wenn Sie den Termin nicht einhalten können, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, um einen weiteren Termin zu vereinbaren, an dem Sie Ihre Injektion erhalten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Risperidon Actavis ist nicht zur Anwendung bei Personen, die jünger als 18 Jahre alt sind, bestimmt.

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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) bemerken:

- Wenn Sie 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 verwaschene Sprache, selbst nur kurzfristig, entwickeln. Dies können Hinweise auf einen Schlaganfall sein.

- Wenn bei Ihnen eine tardive Dyskinesie (unkontrollierbare zuckende oder ruckartige Bewegungen Ihres Gesichts, Ihrer Zunge oder anderer Teile Ihres Körpers) auftritt. 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) bemerken:

- Wenn Sie Blutgerinnsel in den Venen entwickeln, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen. Wenn Sie eine dieser Beschwerden bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.
- Wenn Sie Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung (eine Erkrankung, die „malignes neuroleptisches Syndrom“ genannt wird) bemerken. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- Wenn Sie ein Mann sind und bei Ihnen eine langanhaltende oder schmerzhafte Erektion auftritt. Dies wird Priapismus genannt. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion, die durch Fieber, Schwellung von Mund, Gesicht, Lippen oder Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag oder Abfall des Blutdrucks gekennzeichnet ist, bemerken. Selbst wenn Sie früher Risperidon zum Einnehmen vertragen haben, können in seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten, nachdem Sie Risperidon Actavis-Injektionen erhalten haben.

Die folgenden anderen Nebenwirkungen können auch auftreten:

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

- Allgemeine Erkältungsbeschwerden
- Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten
- Depression, Angst
- 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 Beschwerden hervorrufen, muss aber nicht). Beschwerden eines hohen Prolaktinwerts treten gelegentlich auf und können bei Männern ein Anschwellen der Brustdrüsen, Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten, eine verminderte Libido oder andere sexuelle Funktionsstörungen einschließen. Bei Frauen können sie Brustbeschwerden, Milchabsonderung aus den Brüsten, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit dem Zyklus oder der Fortpflanzungsfähigkeit einschließen.
- Hoher Blutzuckerspiegel, Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit, Gewichtsabnahme, verminderter 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
- Unfähigkeit, die Urinausscheidung zu kontrollieren (Inkontinenz)
- 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 einen einzelnen Körperteil beschränkt ist, Virusinfektion, durch Milben hervorgerufene Hautentzündung, Eiteransammlung 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, Alpträume
- 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, 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 (Befunde im Elektrokardiogramm oder EKG), ein flatteriges oder pochendes Gefühl in Ihrem Brustkorb (Palpitationen)
- Niedriger Blutdruck beim Aufstehen (daher können sich einige Personen, die Risperidon Actavis 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 (Creatin-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 dem 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, Brustkorbbeschwerden, Gefühl, „nicht auf der Höhe“ zu sein
- Verhärtung der Haut
- Erhöhte Leberenzyme in Ihrem Blut
- Anwendungsbedingte Schmerzen

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

- Verminderte Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen, die Sie vor Infektionen schützen
- Ungenügende Ausschüttung eines Hormons, das die Urinmenge kontrolliert
- Niedriger Blutzuckerspiegel
- Verstärktes Trinken von Wasser
- Schlafwandeln
- Schlafbezogene Essstörung
- Keine Bewegung oder Reaktion im Wachzustand (Katatonie)
- Emotionslosigkeit
- Bewusstseinsbeschränkung
- Kopfwackeln
- Probleme mit der Bewegung Ihrer Augen, Augenrollen, Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Licht
- Probleme am Auge während einer Katarakt-Operation. Wenn Sie Risperidon Actavis anwenden oder angewendet 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 anwenden oder angewendet haben.
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut, die zur Bekämpfung von Infektionen benötigt werden, erhöhte Anzahl von Eosinophilen (bestimmte Art von weißen Blutkörperchen) in Ihrem Blut
- Atemschwierigkeiten während des Schlafens (Schlaf-Apnoe)
- Lungenentzündung, die durch ein versehentliches Einatmen von Nahrung in die Lunge verursacht wird, Lungenstauung, knisternde Lungengeräusche, Stimmstörung, Erkrankungen der Atemwege
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, eine Blockierung im Darm
- Sehr harter Stuhl
- Durch Arzneimittel verursachter Hautausschlag
- Nesselsucht, Verdickung der Haut, Schuppen, Hauterkrankung, Hautveränderung
- Zerstörung von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse)
- Anomale Körperhaltung
- Brustvergrößerung, Milchabsonderung aus den Brüsten
- Ein Absinken der Körpertemperatur, Beschwerden
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)
- Gefährlich übermäßige Aufnahme von Wasser
- Erhöhtes Insulin (ein Hormon zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels) in Ihrem Blut

- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn
- Unempfindlich für Reize
- Koma durch unkontrollierten Diabetes
- Plötzlicher Verlust der Sehfähigkeit oder Blindheit
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), Verkrustung des Augenlidrandes
- Erröten, geschwollene Zunge
- Aufgesprungene Lippen
- Vergrößerung Ihrer Brustdrüsen
- Sehr niedrige Körpertemperatur, Kältegefühl in Armen und Beinen
- Beschwerden von Arzneimittel-Entzug

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

- Lebensgefährliche Komplikationen eines unkontrollierten Diabetes
- Schwerwiegende allergische Reaktion mit Schwellung, die den Rachen betrifft und zu Schwierigkeiten beim Atmen führen kann
- Aufhören der Darmbewegungen, was zur Blockierung im Darm führt

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung eines anderen Arzneimittels beobachtet, das Paliperidon enthält und dem Risperidon sehr ähnlich ist. Daher können diese auch bei Risperidon Actavis auftreten: schneller Herzschlag nach dem Aufstehen.

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwerer oder lebensbedrohlicher Hautausschlag mit Blasen und sich ablösender Haut, der in und um Mund, Nase, Augen und Genitalien beginnen und sich auf andere Körperregionen ausbreiten kann (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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.

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

Die gesamte Dosispackung im Kühlschrank (2°C – 8°C) lagern. Wenn eine Kühlung nicht möglich ist, kann die Packung vor der Anwendung bis zu 7 Tage unter 25°C gelagert werden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Herstellung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden. Geschieht dies nicht, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich. Sofern die Herstellung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist das Produkt nicht länger als 6 Stunden bei 25°C aufzubewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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.
Risperidon Actavis Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension enthält 50 mg Risperidon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Pulver zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension:
Poly(D,L-Lactid-co-Glycolid)

Lösungsmittel (Lösung):

Polysorbat 20, Carmellose-Natrium, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Citronensäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Risperidon Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Jede Dosispackung enthält die folgenden Komponenten, die gemeinsam in einer Kunststoffschale verpackt sind:

- Eine kleine Flasche, verschlossen mit einem grauen Stopfen und versiegelt mit einer blauen Aluminium-Flip-off-Kappe, mit Pulver (dieses Pulver enthält den Wirkstoff Risperidon).
- Eine Spritze mit 2 ml einer klaren, farblosen Flüssigkeit, die dem Pulver zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension zugesetzt wird.
- Ein Durchstechflaschen-Adapter für die Herstellung.
- Zwei Terumo-SurGuard®-3-Nadeln zur intramuskulären Injektion: eine 21G-UTW-1-Inch-Sicherheitsnadel (0,8 mm × 25 mm) mit Nadelschutzvorrichtung für die deltoideale Verabreichung und eine 20G-TW-2-Inch-Sicherheitsnadel (0,9 mm × 51 mm) mit Nadelschutzvorrichtung für die gluteale Verabreichung.

Risperidon Actavis ist in Packungen mit 1, 2 oder 5 Dosispackungen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatien

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Griechenland

Pharmathen S.A
Dervenakion 6
Pallini Attiki
15351
Griechenland

Z.Nr.: 140458

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

Portugal: Risperidona Teva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wichtige Informationen

Die Schritt-für-Schritt-Hinweise zur Handhabung von Risperidon Actavis erfordern besondere Aufmerksamkeit, um eine erfolgreiche Verabreichung sicherzustellen.

Benutzen Sie die mitgelieferten Komponenten

Die Komponenten in dieser Dosispackung sind speziell für die Anwendung mit Risperidon Actavis entwickelt worden. Risperidon Actavis darf nur mit dem Lösungsmittel aus dieser Dosispackung rekonstituiert werden.

KEINE Komponenten aus dieser Dosispackung austauschen.

Die rekonstituierte Suspension nicht aufbewahren

Die Dosis schnellstmöglich nach der Rekonstitution verabreichen, um ein Absetzen der Suspension zu verhindern.

Richtige Dosierung

Um sicherzugehen, dass die beabsichtigte Dosis von Risperidon Actavis verabreicht wird, muss der gesamte Inhalt der Durchstechflasche verabreicht werden.

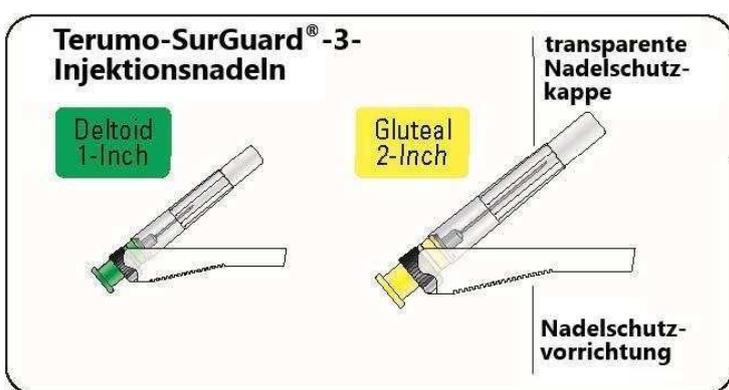
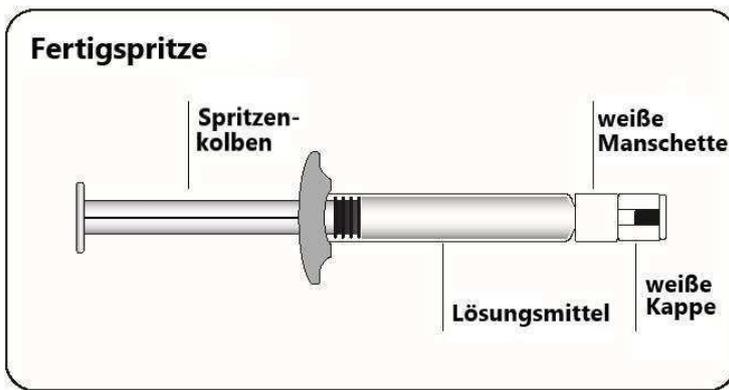
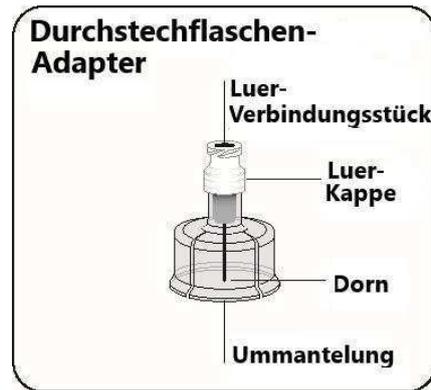
ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG

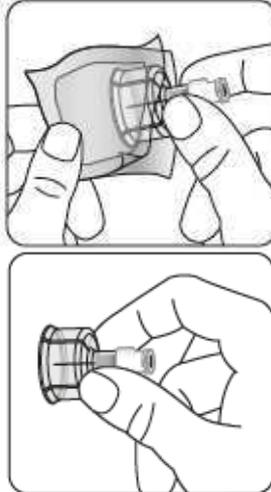
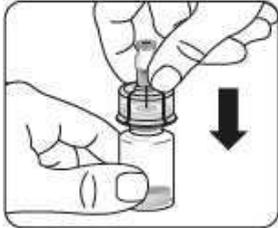
Nicht wiederverwenden

Medizinprodukte benötigen spezielle Materialeigenschaften, um wie beabsichtigt zu funktionieren. Diese Eigenschaften wurden nur für die einmalige Anwendung geprüft. Jeder Versuch, das Medizinprodukt für eine spätere Wiederverwendung aufzubereiten, kann sich nachteilig auf die

Unversehrtheit des Medizinprodukts auswirken oder zu einer Verschlechterung der Funktionsfähigkeit führen.

Inhalt der Dosispackung



| Schritt 1 | Zusammenbau der Komponenten | | |
|---|---|--|--|
| Entnahme der Dosispackung | Durchstechflaschen-Adapter mit der Durchstechflasche verbinden | | |
|  |  |  |  |
| <p>Warten Sie 30 Minuten</p> <p>Vor der Rekonstitution 1 Dosispackung aus dem Kühlschrank nehmen und mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen.</p> <p>Nicht auf andere Weise erwärmen.</p> | <p>Kappe von der Durchstechflasche entfernen</p> <p>Ziehen Sie die farbige Kappe von der Durchstechflasche ab.</p> <p>Wischen Sie das Oberteil des grauen Stopfens mit einem <u>Alkoholtupfer</u> ab.</p> <p>An der Luft trocknen lassen.</p> <p>Nicht den grauen Gummistopfen entfernen.</p> | <p>Vorbereiten des Durchstechflaschen-Adapters</p> <p>Ziehen Sie die Folie des Blisterbeutels ab und entnehmen Sie den Durchstechflaschen-Adapter, indem Sie ihn zwischen der weißen Luer-Kappe und der Ummantelung halten.</p> <p>Berühren Sie keinesfalls den Dorn oder das Luer-Verbindungsstück. Dies führt zur Kontamination.</p> | <p>Verbinden des Adapters mit der Durchstechflasche</p> <p>Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine feste Fläche und halten Sie sie an der Basis fest. Richten Sie den Adapter mittig über dem grauen Gummistopfen aus. Drücken Sie den Adapter senkrecht auf die Oberseite der Durchstechflasche, bis er sicher mit einem hörbaren „Klick“ auf der Durchstechflasche einrastet.</p> <p>Den Adapter nicht schräg aufsetzen, sonst kann Lösungsmittel bei der Überführung in die Durchstechflasche auslaufen.</p>  |

Verbinden der Fertigspritze mit dem Durchstechflaschen-Adapter



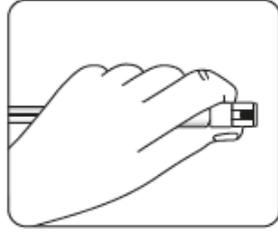
Verbindungsstück abtupfen

Durchstechflasche aufrecht stellen, um ein Auslaufen zu verhindern.

Durchstechflasche an der Basis festhalten und Luer-Verbindungsstück (blauer Kreis) des Durchstechflaschen-Adapters mit einem Alkoholtupfer abwischen. Vor dem Anbringen der Spritze trocknen lassen.

Nicht schütteln.

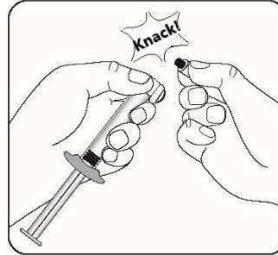
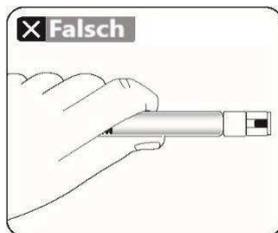
Luer-Verbindungsstück auf dem Adapter **nicht** berühren. Dies führt zur Kontamination.



Die richtige Handhaltung

Halten Sie die Spritze an der weißen Manschette an der Spritzenspitze.

Die Spritze während des Zusammenbaus **nicht** am gläsernen Spritzenkörper festhalten.



Entfernen der Kappe

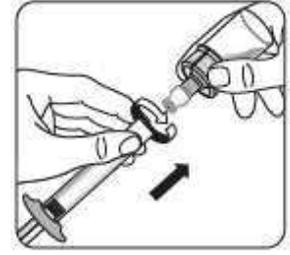
Halten Sie die Spritze an der weißen Manschette und brechen Sie die weiße Kappe ab.

Die weiße Kappe **nicht** drehen oder abschneiden.

Die Spritzenspitze **nicht** berühren. Dies führt zur Kontamination.



Die abgebrochene Kappe kann entsorgt werden.

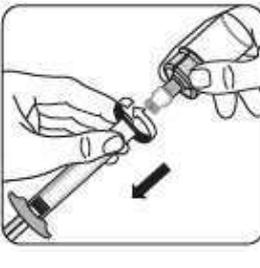


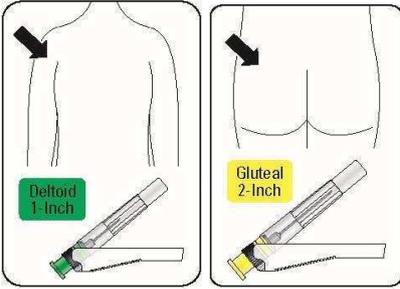
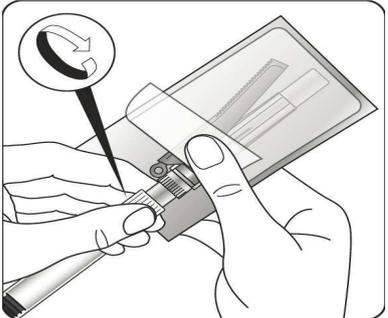
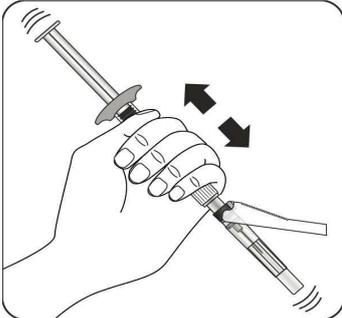
Verbinden der Spritze mit dem Adapter

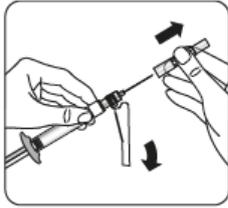
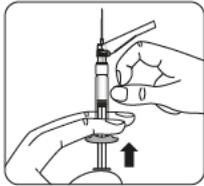
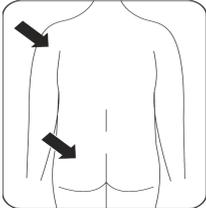
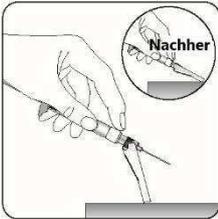
Halten Sie den Adapter an der Ummantelung fest, um ein Verdrehen zu vermeiden.

Während Sie die weiße Manschette der Spritze festhalten, stecken und drücken Sie die Spritzenspitze in den blauen Kreis des Adapters und drehen sie im Uhrzeigersinn, um die Spritze sicher mit dem Adapter zu verbinden (Überdrehen vermeiden).

Die Spritze **nicht** am gläsernen Spritzenkörper festhalten. Dies kann zur Lockerung oder Ablösung der weißen Manschette führen.

| Schritt 2 | | Rekonstitution der Mikrosphären-Partikel | |
|---|---|--|--|
|  |  |  |  |
| <p>Lösungsmittel injizieren</p> <p>Injizieren Sie den gesamten Inhalt des Lösungsmittels in die Durchstechflasche.</p> <div data-bbox="212 763 523 925" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>⚠ Der Inhalt der Durchstechflasche steht nun unter Druck. Halten Sie den Spritzenkolben mit dem Daumen heruntergedrückt.</p> </div> | <p>Mischen der Mikrosphären-Partikel mit dem Lösungsmittel</p> <p>Während Sie den Spritzenkolben heruntergedrückt halten, schütteln Sie die Durchstechflasche für mindestens 10 Sekunden lang kräftig, wie dargestellt.</p> <p><u>Überprüfen Sie die Suspension.</u> Wenn die Suspension richtig vermischt ist, erscheint sie homogen, dickflüssig und milchig. Die Mikrosphären-Partikel sind in der Flüssigkeit sichtbar.</p> <p>Fahren Sie sofort mit dem nächsten Schritt fort, damit sich die Suspension nicht absetzt.</p> | <p>Überführen der Suspension in die Spritze</p> <p>Drehen Sie die Durchstechflasche komplett um. Ziehen Sie langsam den Spritzenkolben nach unten, um den gesamten Inhalt aus der Durchstechflasche in die Spritze zu überführen.</p> | <p>Entfernen des Adapters</p> <p>Während Sie die weiße Manschette der Spritze halten, schrauben Sie die Spritze vom Adapter ab.</p> <p>Entsorgen Sie sowohl die Durchstechflasche als auch den Adapter sachgemäß.</p> |

| Schritt 3 | Anbringen der Nadel | |
|---|---|--|
|  <p>Deltoid 1-Inch</p> <p>Gluteal 2-Inch</p> |  |  |
| <p>Wählen der geeigneten Nadel</p> <p>Wählen Sie die Nadel aufgrund der Injektionsstelle aus (gluteal oder deltoidal).</p> | <p>Anbringen der Nadel</p> <p>Öffnen Sie den Blister teilweise und ergreifen Sie damit die Nadel an der Basis, wie dargestellt.</p> <p>Während Sie die weiße Manschette der Spritze festhalten, verbinden Sie die Spritze mit dem Luer-Verbindungsstück der Nadel durch eine kräftige Bewegung im Uhrzeigersinn, bis sie fest sitzt.</p> <p>Nicht das Luer-Verbindungsstück der Nadel berühren. Dies führt zur Kontamination.</p> | <p>Erneutes Suspensieren der Mikrosphären-Partikel</p> <p>Den Blister vollständig entfernen.</p> <p>Schütteln Sie die Spritze nochmals kräftig direkt vor der Injektion, da sich die Mikrosphären-Partikel etwas abgesetzt haben.</p> |

| Schritt 4 | Injektion der Dosis | | | |
|--|--|--|---|--|
|  |  |  |  |  |
| <p>Entfernen der transparenten Nadelschutzkappe</p> <p>Kippen Sie die Nadelschutzvorrichtung zurück in Richtung der Spritze, wie dargestellt. Halten Sie die weiße Manschette der Spritze fest und ziehen Sie vorsichtig die transparente Nadelschutzkappe gerade von der Nadel ab.</p> <p>Nicht die transparente Nadelschutzkappe drehen, da sich sonst das Luer-Verbindungsstück lockern kann.</p> | <p>Entfernen von Luftblasen</p> <p>Halten Sie die Spritze aufrecht und tippen Sie sie leicht an, um evtl. Luftblasen an die Oberfläche steigen zu lassen.</p> <p>Entfernen Sie die Luft aus der Spritze durch vorsichtiges und langsames Hereindrücken des Spritzenkolbens.</p> | <p>Injektion</p> <p>Injizieren Sie sofort den gesamten Inhalt der Spritze intramuskulär (i.m.) in den ausgewählten Gluteal- oder Deltamuskel des Patienten.</p> <p>Eine gluteale Injektion muss in den oberen äußeren Quadranten des Glutealbereichs erfolgen.</p> <p>Nicht intravenös verabreichen.</p> | <p>Sichern der Nadel in der Schutzvorrichtung</p> <p>Legen Sie die Nadelschutzvorrichtung <u>mit einer Hand</u> in einem 45°-Winkel auf eine harte, ebene Fläche. Drücken Sie mit einer kräftigen, schnellen Bewegung nach unten, bis die Nadel ganz in der Schutzvorrichtung eingerastet ist.</p> <p>Um Nadelstichverletzungen vorzubeugen:</p> <p>Nicht beide Hände benutzen.</p> <p>Nicht absichtlich die Nadelschutzvorrichtung abziehen oder falsch handhaben.</p> <p>Nicht versuchen, die Nadel geradezubiegen oder die Nadelschutzvorrichtung einzurasten, wenn die Nadel verbogen oder beschädigt ist.</p> | <p>Richtiges Entsorgen der Nadeln</p> <p>Prüfen Sie, ob die Nadelschutzvorrichtung vollständig eingerastet ist.</p> <p>Entsorgen Sie die Nadel in einem sicheren Behältnis.</p> <p>Entsorgen Sie auch die unbenutzte Nadel, die in der Dosispackung mitgeliefert wurde.</p> |

