PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Risperidon Pharmathen 25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Risperidon Pharmathen 37,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Risperidon Pharmathen 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Wirkstoff: Risperidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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

- Was ist Risperidon Pharmathen und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Risperidon Pharmathen beachten?
- Wie ist Risperidon Pharmathen anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Risperidon Pharmathen aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Risperidon Pharmathen gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die 'Antipsychotika' genannt werden.

Risperidon Pharmathen wird zur Erhaltungstherapie der Schizophrenie angewendet, bei der Sie möglicherweise Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind, Dingen glauben, die nicht wahr sind, oder sich ungewöhnlich misstrauisch oder verwirrt fühlen.

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

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

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

Risperidon Pharmathen 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 Pharmathen begonnen wird, mit Risperidon zum Einnehmen beginnen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperidon Pharmathen erhalten:

- wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, beispielsweise wenn Sie einen unregelmäßigen Herzrhythmus haben, wenn Sie zu niedrigem Blutdruck neigen oder wenn Sie Arzneimittel für Ihren Blutdruck einnehmen. Risperidon Pharmathen kann einen niedrigen Blutdruck verursachen. Ihre Dosis sollte gegebenenfalls angepasst werden.
- wenn bei Ihnen irgendwelche Faktoren bekannt sind, die einen Schlaganfall begünstigen, wie hoher Blutdruck, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Durchblutungsstörungen des Gehirns.
- wenn bei Ihnen jemals unwillkürliche Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht aufgetreten sind.
- wenn Sie jemals in einem Zustand mit Beschwerden wie hohem Fieber, schwere Muskelsteifheit, Schweißausbrüchen oder Bewusstseinsminderung waren (auch bekannt als „malignes neuroleptisches Syndrom“)
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit oder an Demenz leiden.
- wenn 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).
- wenn Sie Diabetiker sind.
- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn Sie männlich sind und schon einmal eine lang anhaltende oder schmerzhafte Erektion hatten.
- wenn Sie Probleme haben, Ihre Körpertemperatur oder ein Überhitzen zu kontrollieren.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie anomal hohe Blutwerte des Hormons Prolaktin haben oder wenn Sie an einem möglicherweise Prolaktin-abhängigen Tumor leiden.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal Thrombose (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 Sie Risperidon einnehmen oder Risperidon Pharmathen erhalten.

Ihr Arzt wird möglicherweise die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen überprüfen, da bei Patienten, die Risperidon Depot-Injektionssuspension 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 zum Einnehmen vertragen haben, können in seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten, nachdem Sie Injektionen mit Risperidon Pharmathen 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 Pharmathen 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 Pharmathen erhöht häufig den Wert eines Hormons namens „Prolaktin“. Dies kann zu Nebenwirkungen wie Menstruationsstörungen oder Problemen mit der Fruchtbarkeit bei Frauen und zum Anschwellen der Brustdrüsen bei Männern führen (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn solche Nebenwirkungen auftreten, wird die Bestimmung des Prolaktin-Wertes 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 Pharmathen 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 Depot-Injektionssuspension. Risperidon Pharmathen sollte in dieser Patientengruppe mit Vorsicht angewendet werden.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden.

Anwendung von Risperidon Pharmathen 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 (wie z. B. bestimmte Wassertabletten)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (wie zum Beispiel Levodopa)
- Arzneimittel, die die Aktivität des Gehirns erhöhen (Psychostimulanzien wie Methylphenidat)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Risperidon Pharmathen kann zu niedrigem Blutdruck führen.
- 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 Pharmathen – 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 möglicherweise 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 möglicherweise 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 Pharmathen angewendet wird.

Anwendung von Risperidon Pharmathen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Risperidon Pharmathen 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 Pharmathen 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 Pharmathen kann zu einer Erhöhung der Werte eines Hormons namens „Prolaktin“ führen, was Auswirkungen auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit haben kann (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei der Behandlung mit Risperidon Pharmathen 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 Pharmathen enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Milliliter der zubereiteten Suspension, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Risperidon Pharmathen 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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 Pharmathen 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 Pharmathen als Anfangsdosis verabreicht.

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

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

Erhaltungsdosis
Die empfohlene Dosis beträgt 25 mg alle 2 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 Risperidon Pharmathen.

Ihr Arzt kann für die ersten drei Wochen nach Ihrer ersten Injektion Risperidon zum Einnehmen verschreiben.

Risperidon Pharmathen wird alle zwei Wochen von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft als intramuskuläre (i.m.) Injektion entweder in den Oberarm oder in das Gesäß gegeben. Die Injektionen sollten immer abwechselnd links und rechts erfolgen und dürfen nicht intravenös gegeben werden.

Wenn eine größere Menge von Risperidon Pharmathen angewendet wurde als vorgesehen
Suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Bei Personen, denen mehr Risperidon Depot-Injektionssuspension 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.

Wenn Sie die Anwendung von Risperidon Pharmathen abbrechen
Die Wirkungen des Arzneimittels gehen verloren. Sie sollten 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 einen 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.

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

- 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 undeutliche Sprache, entwickeln, selbst wenn diese Störungen nur kurzfristig auftreten. Es können Hinweise auf einen Schlaganfall sein.
- Wenn eine tardive Dyskinesie auftritt (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 Pharmathen kann notwendig sein.

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

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

Die folgenden sonstigen Nebenwirkungen können auch auftreten:

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

- allgemeine Erkältungsanzeichen
- Ein- und Durchschlafschwierigkeiten
- Depression, Angstgefühl
- Parkinsonismus: Dieser Zustand kann verlangsamte oder gestörte Bewegungen, Gefühl von steifen oder festen Muskeln (dies macht Ihre Bewegungen ruckartig) und manchmal sogar ein Gefühl des „Einfrierens“ mit anschließendem Wiederbeginn von Bewegungen einschließen. Andere Anzeichen für Parkinsonismus schließen einen langsamen, schlurfenden Gang, ein Zittern in Ruhe, verstärkte Speichelbildung und/oder Speichelfluss sowie einen Verlust der Mimik des Gesichts ein.
- Kopfschmerzen

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

- Lungenentzündung, Bronchitis, Nasennebenhöhlenentzündung
- Harnwegsinfektion, grippeähnliches Gefühl
- bei einem Bluttest nachgewiesene Erhöhung der Werte des Hormons Prolaktin (dies kann Beschwerden hervorrufen, muss aber nicht). Anzeichen eines hohen Prolaktin-Wertes 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 einschließen. Bei Frauen können die Anzeichen Brustbeschwerden, Milchabsonderung aus den Brüsten, Ausbleiben von Monatsblutungen oder andere Probleme mit ihrem Zyklus oder der Fruchtbarkeit 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 mit langsamen oder anhaltenden unwillkürlichen Muskelkontraktionen. Jeder Teil des Körpers kann betroffen sein (was zu einer anomalen Körperhaltung führen kann), allerdings betrifft Dystonie oft die Muskeln des Gesichts einschließlich anomaler Bewegungen der Augen, des Mundes, der Zunge oder des Kiefers.
- Schwindel
- Dyskinesie: Dies ist ein Zustand mit unwillkürlichen Muskelbewegungen wie zum Beispiel wiederholte, krampfartige oder windende Bewegungen oder Zuckungen.
- Tremor (Zittern)
- verschwommenes Sehen
- schneller Herzschlag
- niedriger Blutdruck, Schmerzen im Brustkorb, 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 (Probleme, den Urin zu halten)
- Erektionsprobleme
- Aufhören der Monatsblutung
- Milchabsonderung aus den Brüsten
- Schwellung des Körpers, der Arme oder Beine, Fieber, Schwäche, Fatigue (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, eine Infektion, die auf eine einzelne Hautstelle oder Körperteil beschränkt ist, Virusinfektion, durch Milben hervorgerufene Hautentzündung, Eiteransammlung unter der Haut (Abszess)
- 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 Mangelernährung und Gewichtsabnahme führt
- erhöhte Bluttriglyzeride (ein Fett), Anstieg des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut
- Erregungszustand (Manie), Verwirrtheit, Orgasmus-Unfähigkeit, Nervosität, Albträume
- Bewusstlosigkeit, Krämpfe (Anfälle), Ohnmachtsanfall
- andauernder Drang zur Bewegung bestimmter Körperteile, Gleichgewichtsstörung, anomale Koordination, Schwindel beim Aufstehen, Störung der Aufmerksamkeit, Probleme beim Sprechen, 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), Unterbrechung der Reizleitung zwischen den oberen und unteren Teilen des Herzens, anomale elektrische Reizleitung im Herzen, Verlängerung des QT-Intervalls Ihres Herzens, langsamer Herzschlag, anomale elektrische Herzkurve (Elektrokardiogramm oder EKG), ein flatteriges oder pochendes Gefühl in Ihrem Brustkorb (Palpitationen)

- niedriger Blutdruck beim Aufstehen (daher können sich manche Menschen, die Risperidon Pharmathen 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- oder Körperhaut
- 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 von Monatsblutungen oder andere Zyklusprobleme (Frauen), Brustbildung bei Männern, sexuelle Funktionsstörungen, Brustschmerzen, Brustbeschwerden, vaginaler Ausfluss
- Schwellung des Gesichts, Mundes, der Augen oder Lippen
- Schüttelfrost, 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
- 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
- ungenügende Ausschüttung eines Hormons, das die Urinmenge kontrolliert
- niedriger Blutzuckerspiegel
- verstärktes Trinken von Wasser
- Schlafwandeln
- schlafbezogene Essstörung
- Bewegungs- oder Reaktionslosigkeit im wachen Zustand (Katatonie)
- Emotionslosigkeit
- Bewusstseinseinschränkung
- Kopfwackeln
- Probleme mit der Bewegung Ihrer Augen, Augenrollen, übermäßige Lichtempfindlichkeit der Augen
- Probleme am Auge bei einer Katarakt-Operation. Wenn Sie Risperidon Pharmathen 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, die zur Bekämpfung von Infektionen in Ihrem Blut benötigt werden, erhöhte Anzahl von Eosinophilen (bestimmte Art von weißen Blutkörperchen) in Ihrem Blut
- Atemschwierigkeiten während des Schlafens (Schlaf-Apnoe)
- Lungenentzündung durch ein versehentliches Einatmen von Nahrung in die Lunge, Lungenstauung, knisternde Lungengeräusche, Stimmstörung, Erkrankungen der Atemwege
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Behinderung der Darmpassage
- sehr harter Stuhl
- durch Arzneimittel verursachter Hautausschlag
- Nesselausschlag („Quaddeln"), Verdickung der Haut, Schuppenbildung, Hauterkrankung, Hautveränderung
- Zerstörung von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse)
- anomale Körperhaltung
- Brustvergrößerung, Milchabsonderung aus den Brüsten
- Absinken der Körpertemperatur, Unwohlsein
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)

- gefährlich hohe Aufnahme von Wasser
- erhöhtes Insulin (ein Hormon zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels) in Ihrem Blut
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn
- Unempfänglichkeit 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
- erniedrigte 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
- schwere allergische Reaktion mit Schwellung, die den Rachen betreffen und zu Schwierigkeiten beim Atmen führen kann
- Fehlende Darmbewegungen mit Darmverschluss

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

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 Pharmathen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Gesamte Dosispackung im Kühlschrank lagern (2–8 °C).
Wenn eine Kühlung nicht möglich ist, kann die Packung vor der Anwendung bis zu 7 Tage bei einer Temperatur von maximal 25 °C gelagert werden.

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

Nach der Rekonstitution: Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde über 24 Stunden bei 25 °C gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwenden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen Lagerdauer und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und dürfen in der Regel 6 Stunden bei 25 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution hat unter kontrollierten und validiert aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Zeichen des Verfalls bemerken.

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 Pharmathen enthält

- Der Wirkstoff ist Risperidon.
  Eine Durchstechflasche Risperidon Pharmathen 25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension enthält 25 mg Risperidon.
  Eine Durchstechflasche Risperidon Pharmathen 37,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension enthält 37,5 mg Risperidon.
  Eine Durchstechflasche Risperidon Pharmathen 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension enthält 50 mg Risperidon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Pulver: Poly(D,L-Lactid-co-Glycolid)
  Lösungsmittel (Lösung): Polysorbat 20, Carmellose-Natrium, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Citronensäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Risperidon Pharmathen aussieht und Inhalt der Packung

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

- eine Durchstechflasche mit grauem Chlorbutylgummistopfen, Blowback-Konfiguration, verschlossen mit einer Flip-off-Bördelkappe aus pinkfarbenem, grünem oder blauem Aluminium, für Risperidon Pharmathen 25 mg, 37,5 mg bzw. 50 mg; in diesem Pulver befindet sich der Wirkstoff Risperidon.
- eine Spritze mit Verschluss durch eine Spitzenkappe und mit einem Stempelstopfen aus grauem Brombutylgummi; enthält 2 ml einer klaren, farblosen wässrigen Flüssigkeit, die frei von Fremdpartikeln ist und zum Pulver zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension hinzugegeben wird
- einen Durchstechflaschenadapter für die Rekonstitution (Herstellung der Suspension)
- zwei Terumo SurGuard®3-Kanülen für die intramuskuläre Injektion: eine UTW-Sicherheitskanüle, 21G, 1 Inch (0,8 mm x 25 mm) mit Nadelschutzvorrichtung für die Injektion in den Deltoideus-Muskel und eine TW-Sicherheitskanüle, 20G, 2 Inch (0,9 mm x 51 mm) mit Nadelschutzvorrichtung für die Injektion in den Gluteus-Muskel

Risperidon Pharmathen ist in Umkartons mit 1, 2 oder 5 Dosispackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Griechenland
Tel: +30 210 66 04 300
Fax: +30 210 66 66 749
E-Mail: info@pharmathen.com

Hersteller:

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No. 5
69300 Rodopi,
Griechenland
Tel: +30 25320 31280
E-Mail: info@pharmathen.com

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Griechenland
Tel: +30 210 66 04 300
Fax: +30 210 66 66 749
E-Mail: info@pharmathen.com

Risperidon Pharmathen 25 mg Z.Nr.:
Risperidon Pharmathen 37,5 mg Z.Nr.:
Risperidon Pharmathen 50 mg Z.Nr.:

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

Irland: Sperizak

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10.2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wichtige Informationen
Für eine erfolgreiche Verabreichung von Risperidon Pharmathen ist die genaue Beachtung der nachfolgenden Schritt-für-Schritt-Anleitung erforderlich.

Benutzen Sie die mitgelieferten Komponenten
Die Komponenten in dieser Dosispackung sind speziell für die Anwendung mit Risperidon Pharmathen entwickelt worden. Risperidon Pharmathen darf nur mit dem Lösungsmittel in dieser Dosispackung rekonstituiert werden.

Es dürfen **keine** Komponenten aus der Dosispackung ausgetauscht werden.

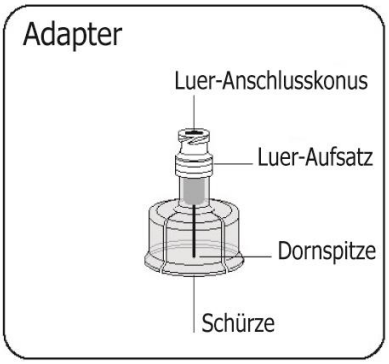
Richtige Dosierung
Um die beabsichtigte Dosis von Risperidon Pharmathen zu verabreichen, muss der gesamte Inhalt der Durchstechflasche verabreicht werden.

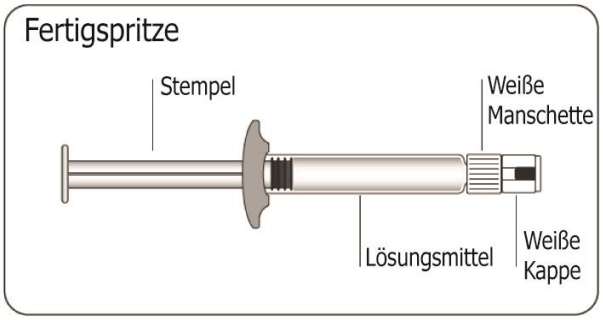
ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG

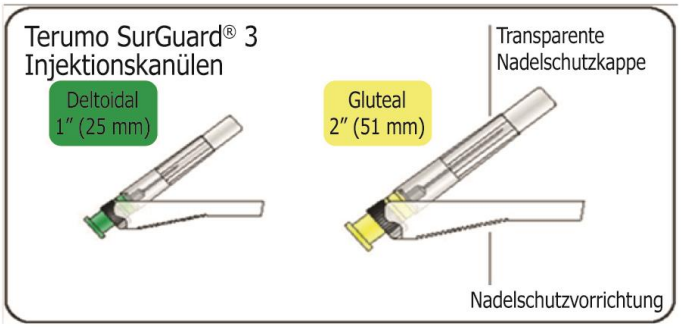
Nicht wiederverwenden
Medizinprodukte benötigen spezielle Materialeigenschaften, um wie beabsichtigt zu funktionieren. Diese Eigenschaften wurden nur für die einmalige Anwendung geprüft. Jeder Versuch, das

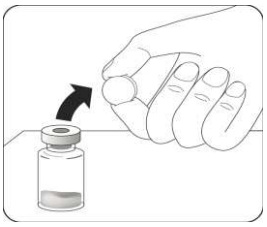
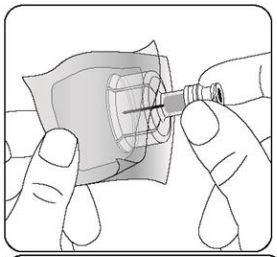
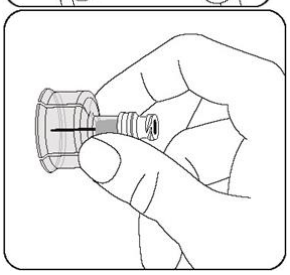
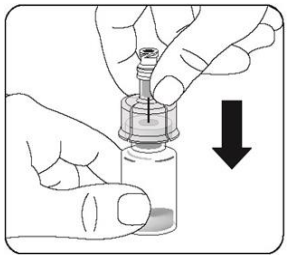
Medizinprodukt für eine spätere Wiederverwendung aufzubereiten, kann sich nachteilig auf die Unversehrtheit des Medizinprodukts auswirken oder zu einer Verschlechterung der Funktionsfähigkeit führen.

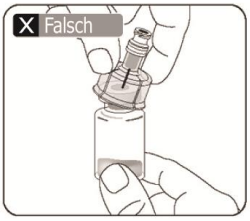
Inhalt der Dosispackung

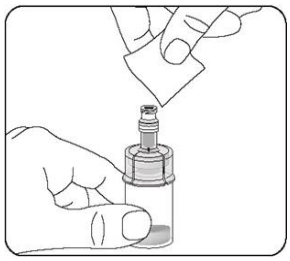
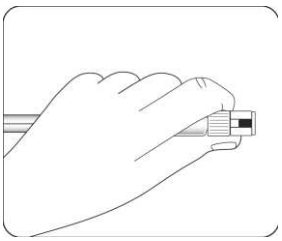
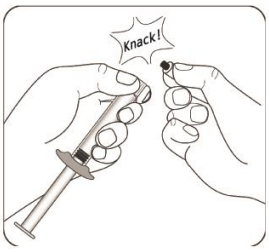
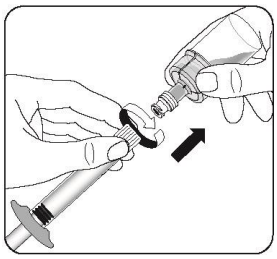
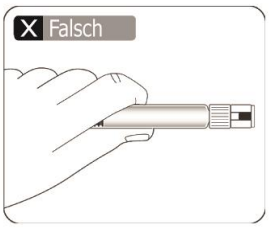


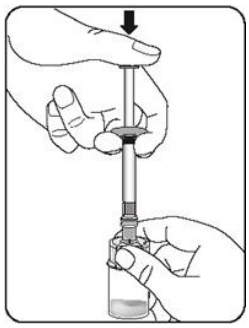
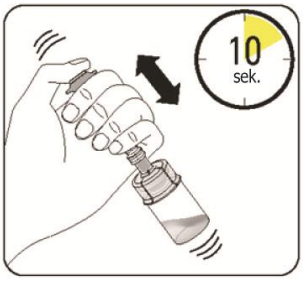
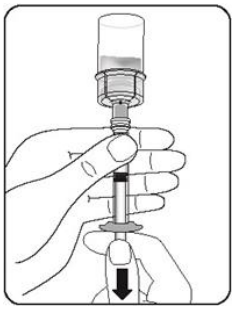
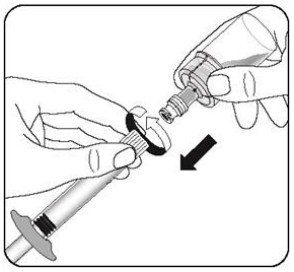


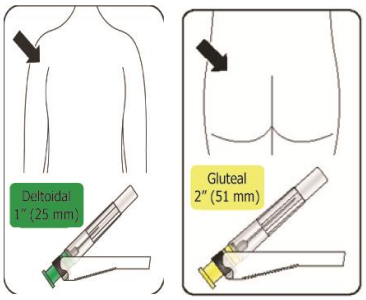
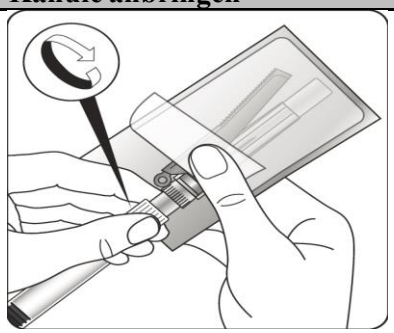
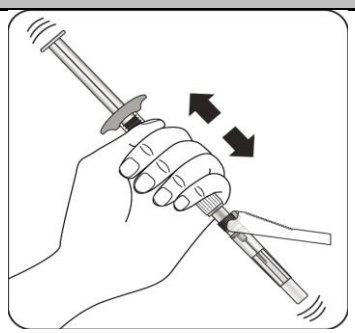


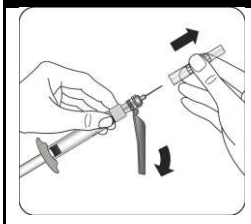
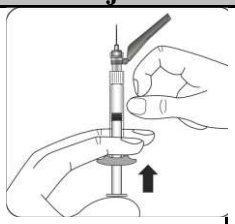
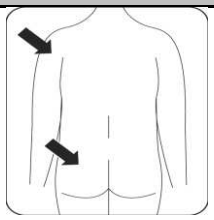
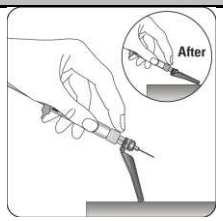
Schritt 1	**Zusammensetzung der Komponenten**		
Dosispackung entnehmen	**Adapter auf die Durchstechflasche setzen**		
		 	
30 Minuten warten 1 Dosispackung aus dem Kühlschrank nehmen und vor der	**Kappe von der Durchstechflasche entfernen** Farbige Flip-off-Kappe von der	**Adapter vorbereiten** Blisterpapier abziehen, Adapter zwischen dem weißen Luer-Aufsatz	**Adapter mit der Durchstechflasche verbinden** Durchstechflasche auf eine feste Unterlage

Rekonstitution mindestens **30 Minuten** bei Raumtemperatur stehen lassen. **Nicht** auf andere Weise erwärmen.	Durchstechflasche abziehen. Oberseite des grauen Stopfens mit einem Alkoholtupfer abwischen. An der Luft trocknen lassen. Grauen Gummistopfen **nicht** entfernen.	und der Schürze fassen und entnehmen. Dornspitze und Luer-Konus **niemals** berühren. Dies würde zur Kontamination führen.	stellen und an der Basis halten. Adapter mittig über dem grauen Gummistopfen ausrichten und senkrecht nach unten auf die Durchstechflasche drücken, bis er sicher einrastet. Dies wird durch ein hörbares Klicken angezeigt. Den Adapter **nicht** schräg aufsetzen, sonst kann Lösungsmittel bei der Überführung in die Durchstechflasche auslaufen. 

Fertigspritze auf den Adapter stecken			
			
Anschlussstelle desinfizieren Durchstechflasche aufrecht stellen, um Auslaufen zu verhindern. Durchstechflasche an der Basis halten, Luer-Anschlussstelle (blauer Kreis) des Adapters mit Alkoholtupfer desinfizieren und vor dem Aufsetzen der Spritze trocknen lassen. **Nicht** schütteln. Luer-Anschlussstelle des Adapters **nicht** berühren. Dies würde zur Kontamination führen.	**Spritze richtig halten** Spritze vorn an der weißen Manschette fassen. Die Spritze darf beim Zusammensetzen **nicht** am gläsernen Kolben gehalten werden. 	**Kappe entfernen** Weiße Manschette halten und weiße Kappe abbrechen. Versuchen Sie **nicht**, die weiße Kappe abzudrehen oder abzuschneiden. Spritzenspitze **nicht** berühren. Dies würde zur Kontamination führen. Die abgebrochene Kappe kann entsorgt werden.	**Spritze auf den Adapter stecken** Adapter an der Schürze halten und fixieren. Spritze an der weißen Manschette halten, Spritzenspitze in den blauen Kreis des Adapters führen, in den Konus hineindrücken und im Uhrzeigersinn festdrehen, um die Verbindung zwischen Spritze und Adapter zu sichern (nicht überdrehen!). Die Spritze dabei **nicht** am gläsernen Kolben halten. Die Manschette könnte sich sonst lösen oder abbrechen.

Schritt 2	**Mikrosphären-Partikel rekonstituieren**		
			
Lösungsmittel injizieren Gesamte Lösungsmittelmenge aus der Spritze in die Durchstechflasche injizieren. Der Inhalt der Durchstechflasche steht nun unter Druck. **Halten Sie den Spritzenkolben mit dem Daumen fest durchgedruckt.**	**Mikrospärenpartikel in Lösungsmittel suspendieren** Spritzenstempel durchgedrückt halten und **mindestens 10 Sekunden lang <u>kräftig</u> schütteln**, wie dargestellt. <u>Suspension überprüfen</u>. Bei ausreichender Durchmischung erscheint die Suspension homogen, dickflüssig und hat eine milchige Farbe. Die Mikrosphären-Partikel sind in der Flüssigkeit sichtbar. Anschließend sogleich mit dem nächsten Schritt fortfahren, damit sich die Suspension nicht absetzt.	**Suspension in die Spritze überführen** Durchstechflasche senkrecht umdrehen. Spritzenstempel langsam nach unten ziehen und den gesamten Inhalt der Durchstechflasche in die Spritze aufziehen.	**Adapter entfernen** Spritze an der weißen Manschette halten und vom Adapter abdrehen. Durchstechflasche und Adapter jeweils sachgemß entsorgen.

Schritt 3	Kanüle anbringen	
		
Geeignete Kanüle wählen Kanüle entsprechend der Injektionsstelle auswählen (gluteal oder deltoidal).	**Kanüle aufsetzen** Blisterfolie teilweise abziehen und die Kanüle durch die Verpackung fassen, wie dargestellt. **Spritze an der weißen Manschette halten** und mit einer kräftigen **Drehbewegung im Uhrzeigersinn** in den Luer-Ansatz der Kanüle drehen, bis sie festsitzt. Öffnung des Luer-Ansatzes **nicht** berühren. Dies würde zur Kontamination führen.	**Mikrosphären-Partikel resuspendieren** Blisterpackung vollständig abnehmen. Spritze unmittelbar vor der Injektion noch einmal kräftig schütteln, da sich die Partikel rasch absetzen.

Schritt 4	**Dosis injizieren**			
				
Transparente Nadelschutzkappe abziehen Nadelschutzvorrichtung in Richtung der Spritze kippen, wie dargestellt. Spritze an der weißen Manschette halten und transparente Nadelschutzhülle vorsichtig gerade abziehen. Nadelschutzkappe **nicht** abdrehen, da sich die Luer-Verbindung sonst lösen kann.	**Luftblasen entfernen** Spritze senkrecht halten und leicht an den Schaft klopfen, um Luftblasen ggf. nach oben steigen zu lassen. Luft mit dem Spritzenstempel langsam und vorsichtig nach oben aus der Spritze drücken.	**Injizieren** Anschließend unverzüglich den gesamten Spritzeninhalt intramuskulär in den Gluteus bzw. Deltoideus des Patienten injizieren. Eine gluteale Injektion soll in den oberen äußeren Quadranten des Glutealbereichs erfolgen. **Nicht intravenös injizieren.**	**Kanüle in der Schutzvorrichtung sichern** Nadelschutzvorrichtung mit einer Hand im 45°-Winkel auf eine feste, ebene Unterlage bringen und mit einer kräftigen, schnellen Bewegung nach unten drücken, bis die Kanüle vollständig in der Schutzvorrichtung eingerastet ist. **Um Stichverletzungen vorzubeugen: Nicht** beide Hände benutzen. **Nicht** die Nadelschutzvorrichtung abnehmen oder unsachgemäß behandeln. **Nicht** versuchen, die Kanüle geradezubiegen oder in die Schutzvorrichtung einzurasten, wenn sie verbogen oder beschädigt ist.	**Kanülen sachgemäß entsorgen** Vollständiges Einrasten der Kanüle in der Schutzvorrichtung überprüfen. Kanüle in einem durchstichfesten Behältnis entsorgen. Die zweite, nicht verwendete Kanüle in der Dosispackung ebenfalls entsorgen.