GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Risperidon STADA 1 mg Filmtabletten
Risperidon STADA 2 mg Filmtabletten
Risperidon STADA 3 mg Filmtabletten
Risperidon STADA 4 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Risperidon Stada gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die "Antipsychotika" genannt werden.

Risperidon Stada 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.

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

Risperidon Stada darf nicht eingenommen werden

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

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 Stada einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor Einnahme von Risperidon Stada mit Ihrem Arzt oder Apotheker, 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 Stada 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 jemals unwillkürliche Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht aufgetreten sind
- Sie jemals in einem Zustand waren, dessen Symptome hohes Fieber, schwere Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung (auch bekannt als „Malignes Neuroleptisches Syndrom“) sind
- 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 oder jemand in Ihrer Familie in der Vergangenheit an Blutgerinnseln gelitten hat, da Arzneimittel wie Risperidon Stada mit der Entstehung von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht wurden
- Sie an der Parkinson-Krankheit oder an Demenz leiden
- Sie Diabetiker sind
- Sie an Epilepsie leiden
- Sie männlich sind und schon einmal eine langanhaltende oder schmerzhafte 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 Tumor leiden, der möglicherweise prolaktinabhängig ist
- Sie einen zu niedrigen Kalium- oder Magnesium-Blutwert haben (Hypokaliämie, Hypomagnesiämie)

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn:

- Sie unwillkürliche, rhythmische Bewegungen Ihrer Zunge, Ihres Mundes oder im Gesicht bemerken. Ein Absetzen von Risperidon kann erforderlich sein.
- Sie Fieber, schwere Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung (eine Erkrankung, die "Malignes Neuroleptisches Syndrom" genannt wird) bemerken. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.

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 Stada einnehmen.

Risperidon Stada kann zu einer Gewichtszunahme führen.

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

Weil Diabetes mellitus 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 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 (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
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 Stada 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 (zum Beispiel Chinidin), 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 Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Risperidon kann zu niedrigem Blutdruck führen.
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (wie zum Beispiel Levodopa)
- Arzneimittel, die die Aktivität des zentralen Nervensystems steigern (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 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
- Palperidon (zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)
- 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 Stada einnehmen.

Einnahme von Risperidon Stada zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können dieses Arzneimittel zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen, jedoch nicht zusammen mit schwarzem oder grünem Tee.

Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Sie Risperidon Stada einnehmen.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie es einnehmen können.
- Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Risperidon im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder –schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren. Risperidon 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 das Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei der Behandlung mit Risperidon Stada 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 Stada Filmtabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Risperidon Stada erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Risperidon Stada 2 mg und 3 mg Filmtabletten enthalten Gelborange FCF (E 110)

Risperidon Stada 2 mg und 3 mg Filmtabletten enthalten Gelborange FCF (E 110) als Farbstoff, dieser kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Risperidon Stada Filmtabletten enthalten Natrium

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

3. Wie ist Risperidon Stada einzunehmen?

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

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. Die einzunehmende Menge des Arzneimittels wird unter dem Absatz "Wieviel sollten Sie einnehmen" erläutert.

Wieviel sollten Sie einnehmen

Bei der Behandlung der Schizophrenie

Erwachsene
- Die empfohlene 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 nachdem, 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten wegen einer Schizophrenie nicht mit Risperidon Stada behandelt werden.

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 nachdem, 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten wegen Manie im Rahmen einer manisch-depressiven Erkrankung nicht mit Risperidon Stada behandelt werden.

Bei der Behandlung anhaltender Aggressionen bei Personen mit Alzheimer-Demenz

Erwachsene (einschließlich ältere Personen)
- Ihre Anfangsdosis liegt gewöhnlich bei 0,25 mg zweimal täglich.
- Anschließend kann die Dosis von Ihrem Arzt schrittweise angepasst werden, je nachdem, 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.

Bei der Behandlung von Verhaltensstörung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosis hängt vom Gewicht Ihres Kindes ab:

Bei Kindern, die weniger als 50 kg wiegen
- Die Anfangsdosis beträgt normalerweise 0,25 mg 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 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 soll nicht länger als 6 Wochen betragen.

Kinder unter 5 Jahren sollten wegen einer Verhaltensstörung nicht mit Risperidon Stada behandelt werden.

Personen mit Nieren- oder Leberproblemen
Ungeachtet dessen, welche Erkrankung behandelt wird, sollen die Anfangsdosierungen und die folgenden Dosierungen halbiert werden. Eine Dosiserhöhung soll bei diesen Patienten langsamer erfolgen.

Risperidon soll bei dieser Patientengruppe mit Vorsicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein.

Die Tabletten mit einer Bruchkerbe können in gleiche Dosen geteilt werden. Sie teilen die Tablette, indem Sie sie mit beiden Zeigefingern und Daumen entlang der Bruchkerbe brechen.

Für Dosierungen, die mit diesen Stärken nicht realisierbar oder praktikabel sind, sind andere Stärken erhältlich.

Wenn Sie eine größere Menge Risperidon Stada eingenommen haben, als Sie sollten

- Suchen Sie sofort einen Arzt auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.
- 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 Stada 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), um eine vergessene Dosis auszugleichen.**

Wenn Sie die Einnahme von Risperidon Stada 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 Verwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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:

- 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 können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.
- 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.
- Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung bemerken (eine Erkrankung, die „Malignes Neuroleptisches Syndrom“ genannt wird). Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- männlich sind und bei Ihnen eine lang anhaltende oder schmerzhafte Erektion auftritt. Diese wird Priapismus genannt. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- Unwillkürliche, rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht bemerken. Ein Absetzen von Risperidon kann 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 Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):

- Ein- und Durchschlafschwierigkeiten
- 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.
- sich schläfrig fühlen oder unaufmerksam sein
- Kopfschmerz.

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- Lungenentzündung, Bronchitis, allgemeine Erkältungssymptome, 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 Prolaktinwertes treten gelegentlich auf und können bei Männern ein Anschwellen der Brustdrüsen, Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten, ein vermindertes sexuelles Verlangen oder andere sexuelle Funktionsstörungen einschließen. Bei Frauen können sie Brustbeschwerden, Milchabsonderung aus den Brüsten, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit ihrem Zyklus oder der Gebärfähigkeit einschließen.
- Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit, verminderter Appetit
- Schlafstörungen, Reizbarkeit, Depression, Angst, innere Unruhe
- 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, Augeninfektion oder Bindehautentzündung
- schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, Kurzatmigkeit
- Halsschmerzen, Husten, Nasenbluten, verstopfte Nase
- Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörung, Mundtrockenheit, Zahnschmerzen
- Hautausschlag, Hautrötung
- Muskelkrämpfe, Knochen- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen
- Urininkontinenz
- Schwellung des Körpers, der Arme oder Beine, Fieber, Brustkorbschmerzen, Schwäche, Erschöpfung (Müdigkeit), Schmerzen
- Sturz

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):

- Atemwegsinfektion, Harnblaseninfektion, Augeninfektion, Mandelentzündung, Pilzinfektion der Nägel, Hautinfektion, eine Infektion, die auf eine einzelne Hautstelle oder Körperteil beschränkt ist, Virusinfektion, durch Milben hervorgerufene Hautentzündung
- verminderte Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen, die Sie 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) in Ihrem Blut
- allergische Reaktion
- Diabetes oder Verschlimmerung eines Diabetes, hoher Blutzuckerspiegel, verstärktes Trinken von Wasser
- Gewichtsabnahme, Appetitverlust, der zu einer Mangelernährung und zu einer Verringerung des Körpergewichts führt
- Anstieg des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut

- Erregungszustand (Manie), Verwirrtheit, verminderter sexueller Antrieb, Nervosität, Albträume
- 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 kann notwendig sein.
- plötzliche Unterbrechung der Blutversorgung des Gehirns (Schlaganfall oder „kleiner“ Schlaganfall)
- unempfänglich für Reize, Bewusstlosigkeit, Bewusstseinseinschränkung
- 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
- Überempfindlichkeit der Augen gegenüber 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 (Befunde im Elektrokardiogramm oder EKG), ein flatteriges oder pochendes Gefühl in Ihrem Brustkorb (Palpitationen)
- niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck beim Aufstehen (daher können sich einige Personen, die Risperidon einnehmen, beim plötzlichen Aufstehen oder Aufrichten schwach oder schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden), Erröten
- Lungenentzündung, die durch ein versehentliches Einatmen von Nahrung in die Lunge verursacht wird, Lungenstauung, Verengung der Atemwege, knisternde Lungengeräusche, Keuchen, 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
- ein Anstieg der CPK (Creatinin-Phosphokinase) in Ihrem Blut, eines Enzyms, das manchmal bei Muskelschäden freigesetzt wird
- anomale Körperhaltung, Gelenksteifheit, Gelenkschwellung, Muskelschwäche, Nackenschmerzen
- häufiges Urinieren, Unfähigkeit zu urinieren, Schmerzen beim Urinieren
- Erektionsprobleme, Ejakulationsstörung
- Aufhören der Monatsblutung, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus (Frauen)
- Brustbildung bei Männern, Milchabsonderung aus den Brüsten, 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, Unbehagen
- erhöhte Leber-Transaminasen in Ihrem Blut, erhöhte GGT (ein Leberenzym, das Gamma-Glutamyltransferase genannt wird) in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzyme in Ihrem Blut
- verfahrensbedingte Schmerzen

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten):

- Infektion
- ungenügende Ausschüttung eines Hormons, das die Urinmenge kontrolliert
- Zucker im Urin, niedriger Blutzuckerspiegel, erhöhte Bluttriglyzeride (ein Fett)
- Emotionslosigkeit, Orgasmusunfähigkeit
- Malignes Neuroleptisches Syndrom (Verwirrtheit, Einschränkung oder Verlust des Bewusstseins, hohes Fieber und schwere Muskelsteifheit)
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn
- Koma durch unkontrollierten Diabetes
- Kopfwackeln
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), Probleme mit der Bewegung Ihrer Augen, Augenrollen, Verkrustung des Augenlidrandes
- Probleme am Auge während einer Katarakt-Operation. Wenn Sie Risperidon 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.
- gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen in Ihrem Blut benötigt werden
- schwere allergische Reaktion, die durch Fieber, Schwellung von Mund, Gesicht, Lippen oder Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag und manchmal Abfall des Blutdrucks gekennzeichnet ist
- gefährlich übermäßige Aufnahme von Wasser
- unregelmäßiger Herzschlag
- Blutgerinnsel in den Beinen, Blutgerinnsel in der Lunge
- Atemschwierigkeiten während des Schlafens (Schlaf-Apnoe), schnelle, flache Atmung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, eine Blockierung im Darm
- geschwollene Zunge, aufgesprungene Lippen, durch Arzneimittel verursachter Hautausschlag
- Schuppen
- Zerstörung von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse)
- verspäteter Beginn der Monatsblutungen, Vergrößerung Ihrer Brustdrüsen, Brustvergrößerung, Milchabsonderung aus den Brüsten
- erhöhtes Insulin (ein Hormon zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels) in Ihrem Blut
- Priapismus (eine anhaltende Erektion, wodurch ein chirurgisches Eingreifen erforderlich sein kann)
- Verhärtung der Haut
- sehr niedrige Körpertemperatur, Kältegefühl in Armen und Beinen
- Symptome von Arzneimittel-Entzug
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten):

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

Injizierbare Risperidon-Formulierungen (mit Langzeitwirkung)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung einer injizierbaren Risperidon-Formulierung mit Langzeitwirkung beobachtet. Selbst wenn Sie nicht mit langwirksamen injizierbarem Risperidon behandelt werden, sollten Sie beim Auftreten einer der folgenden

Ereignisse Ihren Arzt aufsuchen.

- Darminfektion
- Abszess unter der Haut, Prickeln, Stechen oder Taubheit der Haut, Ekzem
- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen, die gegen bakterielle Infektionen helfen
- Depression
- Krämpfe
- Augenzwinkern
- drehendes oder schwankendes Gefühl
- langsamer Herzschlag, Bluthochdruck
- Zahnschmerzen, Krämpfe in der Zunge
- Gesäßschmerzen, Schmerzen
- Gewichtsabnahme
- Sturz.

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 auftreten: schneller Herzschlag nach dem Aufstehen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Im Allgemeinen wird erwartet, dass die Nebenwirkungen bei Kindern die gleichen sind wie bei Erwachsenen.
Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Kindern und Jugendlichen (5 bis 17 Jahre) häufiger berichtet als bei Erwachsenen: Sich schläfrig fühlen oder unaufmerksam sein, Erschöpfung (Müdigkeit), Kopfschmerzen, gesteigerter Appetit, Erbrechen, Symptome einer Erkältung, verstopfte Nase, Bauchschmerzen, Schwindel, Husten, Fieber, Tremor (Zittern), Durchfall, Urininkontinenz (unkontrollierter Harnverlust).

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 Stada aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Stada enthält

Der Wirkstoff ist Risperidon.
Jede Risperidon Stada 1 mg Filmtablette enthält 1 mg Risperidon.
Jede Risperidon Stada 2 mg Filmtablette enthält 2 mg Risperidon.
Jede Risperidon Stada 3 mg Filmtablette enthält 3 mg Risperidon.
Jede Risperidon Stada 4 mg Filmtablette enthält 4 mg Risperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (E 470b), hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Natriumdodecylsulfat und Titandioxid (E 171).

Risperidon Stada 1 mg enthält zusätzlich: Polydextrose (E 1200), Hypromellose 3cP (E 464), Hypromellose 6cP (E 464), Triethylcitrat (E 1505), Hypromellose 50 cP (E 464) und Macrogol 8000.

Risperidon Stada 2 mg enthält zusätzlich: Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talkum (E 553b) und den Farbstoff Gelborange S Lack (E 110).

Risperidon Stada 3 mg enthält zusätzlich: Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talkum (E 553b) und als Farbstoffe Gelborange S Lack (E 110) und Chinolingelb Lack (E 104).

Risperidon Stada 4 mg enthält zusätzlich: Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talkum (E 553b), und als Farbstoffe Chinolingelb Lack (E 104) und Indigotin I Lack (E 132).

Wie Risperidon Stada aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind in verschiedenen Stärken erhältlich: 1 mg, 2 mg, 3 mg und 4 mg pro Tablette. Die unterschiedlichen Stärken können durch verschiedene Farben und Formen identifiziert werden.

Risperidon Stada 1 mg Filmtabletten sind weiße, längliche Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite, mit der Prägung „R“ auf der einen und einer „1“ auf der anderen Seite der Rille. Die andere Seite der Filmtablette ist glatt.

Risperidon Stada 2 mg Filmtabletten sind lachsrosa, längliche Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite, mit der Prägung „R“ auf der einen Seite und „2“ auf der anderen Seite der Rille. Die andere Seite der Filmtablette ist glatt.

Risperidon Stada 3 mg Filmtabletten sind gelbe, längliche Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite, der Prägung „R“ auf der einen und einer „3“ auf der anderen Seite der Rille. Die andere Seite der Filmtablette ist glatt.

Risperidon Stada 4 mg Filmtabletten sind hellgrüne, längliche Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite, der Prägung „R“ auf der einen und einer „4“ auf der anderen Seite der Rille. Die andere Seite der Filmtablette ist glatt.

Risperidon Stada Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 6, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 (5x20) Tabletten oder 6 x 1 Tabletten in perforierter Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen, 10 x 1 Tabletten in perforierter Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen, 20 x 1 Tabletten in perforierter Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen, 28 x 1 Tabletten in perforierter Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen, 30 x 1 Tabletten in perforierter Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen, 50 x 1 Tabletten in perforierter Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen, 56 x 1 Tabletten in perforierter Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen, 60 x 1 Tabletten in perforierter Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen, 100 x 1 Tabletten in perforierter Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich. Risperidon STADA Filmtabletten sind auch in HDPE-Flaschen mit 50, 100 oder 250 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda, Niederlande
Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero – Modena, Italien
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Österreich

Z.Nr.:

Risperidon Stada 1 mg Filmtabletten: 1-26925
Risperidon Stada 2 mg Filmtabletten: 1-26926
Risperidon Stada 3 mg Filmtabletten: 1-26927
Risperidon Stada 4 mg Filmtabletten: 1-26928

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

Niederlande Risperidon CF

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.