

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Risperdoc 6 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Risperidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Risperdoc 6 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme / Anwendung von Risperdoc 6 mg beachten?
3. Wie ist Risperdoc 6 mg einzunehmen / anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Risperdoc 6 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Risperdoc 6 mg und wofür wird es angewendet?

Risperidon ist ein so genanntes atypisches Neuroleptikum zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen.

Risperdoc 6 mg wird angewendet zur

- Behandlung einer Krankheit - einschließlich kurzfristiger Verschlechterungen - mit psychotischen Symptomen wie Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht wirklich da sind, irrigen Überzeugungen, ungewöhnlichem Misstrauen und Rückzug von der Umwelt; auch zur Weiterbehandlung, um dem Wiederauftreten dieser Erkrankung bei stabil eingestellten Patienten vorzubeugen
- Behandlung eines Zustandes mit übersteigertem Hochgefühl, dem Gefühl ungewöhnliche Energie zu haben, viel weniger Schlaf zu brauchen als gewöhnlich, sehr schnellem Sprechen mit schnell wechselnden Ideen und manchmal starker Reizbarkeit
- Behandlung von schwerer, lang anhaltender Aggressivität bei Demenz, durch die sich die Patienten selbst und andere gefährden, oder psychotischen Symptomen bei Demenz, durch die die Patienten erheblich beeinträchtigt werden

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Risperdoc 6 mg beachten?

Risperdoc 6 mg darf nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Risperidon oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels;
- Vorliegen erhöhter, nicht durch Medikamente bedingter, Prolaktinspiegel.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Risperdoc 6 mg ist erforderlich:

Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt, bevor Sie Risperdoc 6 mg einnehmen:

- eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion
- Parkinson-Krankheit
- bestimmte Form der Demenz (Lewy-Body-Demenz)
- Anfallsleiden (Epilepsie)
- bestimmte hormonabhängige Tumorleiden (prolaktinabhängige Tumoren)
- schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Blutbildveränderungen
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder Vorliegen von Risikofaktoren für das Auftreten einer Zuckerkrankheit.

Sprechen Sie vor Einnahme von **Risperdoc 6 mg** mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:

- bei Ihnen Faktoren bekannt sind, die einen Schlaganfall begünstigen, wie hoher Blutdruck, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Probleme mit den Blutgefäßen des Gehirns
- Sie an der Parkinson-Krankheit oder an Demenz leiden
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Bei der Behandlung mit Risperidon kann, insbesondere zu Beginn der Behandlung, niedriger Blutdruck auftreten. Risperidon sollte bei Patienten mit bekannten Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. bestimmten erblichen Herzerkrankungen, deutlich verlangsamtem Puls, Herzschwäche, Herzinfarkt, Reizleitungsstörungen, vermindertem Wassergehalt im Körper, verminderter Blutmenge oder Erkrankungen der das Gehirn versorgenden Blutgefäße), bei nachgewiesenem Kalium- oder Magnesiummangel im Blut sowie bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die Herzrhythmusstörungen auslösen können, nur mit Vorsicht angewendet werden. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bei längerer Behandlung mit Risperdoc 6 mg können unwillkürliche Bewegungen, vorzugsweise des Gesichts, auftreten (tardive Dyskinesien). In diesem Fall suchen Sie bitte Ihren Arzt auf - gegebenenfalls muss die Dosierung verringert oder Risperdoc 6 mg abgesetzt werden.

Das Auftreten von Fieber, Muskelsteife, beschleunigter Atmung, starkem Schwitzen und vermindertem Bewusstsein (malignes neuroleptisches Syndrom) wurde mit der Anwendung von antipsychotisch wirksamen Arzneimitteln in Verbindung gebracht. Bei Auftreten solcher Anzeichen muss sofort ein Arzt aufgesucht werden - gegebenenfalls muss Risperdoc 6 mg abgesetzt werden.

Kinder und Jugendliche:

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Risperidon bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Studien vor. Risperdoc 6 mg sollte deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nur unter besonderer Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

Ältere Patienten mit Demenz

Bei älteren Patienten mit Demenz besteht ein erhöhtes Risiko für einen Schlaganfall. Sie sollten kein Risperidon (das ist der Wirkstoff dieses Arzneimittels) einnehmen, wenn Sie an einer Demenz leiden, die auf einen Schlaganfall zurückzuführen ist.

Während der Behandlung mit Risperdoc 6 mg 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.

Risperidon allein oder mit Furosemid angewendet, kann das Risiko für einen Schlaganfall oder Tod bei älteren Personen mit Demenz erhöhen.

Bei Einnahme/Anwendung von Risperdoc 6 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Grundsätzlich sind Wechselwirkungen mit allen Wirkstoffen möglich, die auf das zentrale Nervensystem einwirken, wie z.B. bestimmte Beruhigungs- und Schlafmittel, starke Schmerzmittel, bestimmte Arzneimittel gegen Allergien, Arzneimittel gegen Depressionen und Alkohol.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Risperidon?

Bestimmte Mittel gegen Depressionen (Fluoxetin und Paroxetin) können die Wirkung von Risperdoc 6 mg verstärken.

Bestimmte Mittel gegen Epilepsie (z. B. Carbamazepin) können die Wirkung von Risperdoc 6 mg vermindern.

Welche Wirkungen anderer Arzneimittel werden durch Risperidon beeinflusst?

Risperidon kann die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln gegen Bluthochdruck verstärken.

Risperidon kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit (wie z.B. Levodopa) vermindern.

Cimetidin und Ranitidin, zwei Arzneistoffe zur Reduzierung der Magensäure, können die Konzentration von Risperidon im Blut leicht erhöhen; eine Beeinflussung der Wirkung von Risperdoc 6 mg ist aber unwahrscheinlich.

Erythromycin (ein Antibiotikum), Galantamin und Donepezil (Arzneistoffe zur Behandlung von Demenz) sowie Amitriptylin (ein Mittel gegen Depressionen) haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Risperdoc 6 mg. Auch die Wirkung von Lithium oder Valproat, zwei Arzneistoffen zur Behandlung der Manie, von Digoxin (einem Herzmedikament), bzw. von Topiramaten (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen bzw. zur Vorbeugung von Migräne) wird von Risperidon nicht beeinflusst.

Zur Wechselwirkung von Risperdoc 6 mg mit Furosemid-haltigen Arzneimitteln bei älteren dementen Patienten siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Risperdoc 6 mg ist erforderlich" unter "Ältere Patienten".

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die

- das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern, z.B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), bestimmte Antibiotika (wie z.B. Erythromycin), Cisaprid, Malaria-Mittel, Mittel gegen Allergien bzw. Magen-/ Darmgeschwüre (Antihistaminika) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), oder
 - zu einem Kalium- oder Magnesiummangel führen können (z.B. bestimmte harntreibende Mittel),
- ist Vorsicht geboten.

Informieren Sie daher bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen, da eine Dosisanpassung erforderlich sein könnte.

Bei Einnahme/Anwendung von Risperdoc 6 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Behandlung mit Risperdoc 6 mg sollten Sie auf Alkohol verzichten, da durch Alkohol die Wirkung von Risperdoc 6 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, kann dadurch weiter beeinträchtigt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Schwangerschaft:

Es liegen nur sehr wenige Erfahrungen mit einer Anwendung von Risperdoc 6 mg an Schwangeren vor. Diese Daten lassen jedoch nicht auf Nebenwirkungen von Risperidon auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des ungeborenen Kindes bzw. Neugeborenen schließen. Daher darf bei Ihnen Risperdoc 6 mg in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies unter Berücksichtigung des Risikos für Mutter und Kind für zwingend erforderlich hält.

Wenn Sie während der Behandlung mit Risperdoc 6 mg schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Notwendig-

keit der weiteren Behandlung mit Risperdoc 6 mg, bzw. der Umstellung auf ein anderes Arzneimittel oder des Abbruchs der Behandlung entscheiden kann.

Stillzeit:

Risperidon, der Wirkstoff aus Risperdoc 6 mg, geht in die Muttermilch über. Hält Ihr Arzt eine Behandlung mit Risperdoc 6 mg in der Stillzeit für erforderlich, sollte ein Abstillen erwogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Risperdoc 6 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Risperdoc 6 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Risperdoc 6 mg einzunehmen/anzuwenden?

Nehmen Sie Risperdoc 6 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung und die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt. Wichtig ist, dass Sie Risperdoc 6 mg regelmäßig einnehmen und die Dosierungsvorschriften Ihres Arztes einhalten.

Die Filmtabletten sind mit Flüssigkeit einzunehmen. Sie können Risperdoc 6 mg zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Zur Vereinfachung wird die Dosierung hier in Milligramm Risperidon angegeben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Filmtabletten Sie benötigen.

Behandlung einer Krankheit - einschließlich kurzfristiger Verschlechterungen - mit psychotischen Symptomen wie Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht wirklich da sind, irrige Überzeugungen, ungewöhnliches Misstrauen und Rückzug von der Umwelt:

Erwachsene:

Die Tagesdosis Risperidon kann einmalig oder auf zwei Einzeldosen verteilt eingenommen werden. Die Behandlung mit Risperdoc 6 mg sollte mit einer niedrigen Dosis beginnen und bis zu der für Sie am besten geeigneten Dosis erhöht werden. Wann und um wie viel die Dosis gesteigert wird, entscheidet Ihr Arzt.

Nach einer üblichen Anfangsdosis von 2 mg Risperidon pro Tag liegt für die meisten Patienten die optimale Erhaltungsdosis zwischen 4 und 6 mg Risperidon täglich. Bei einigen Patienten kann eine niedrigere Anfangs- und Erhaltungsdosis angemessen sein. Hierfür stehen niedere Stärken von Risperdoc zur Verfügung.

Ältere Patienten:

Für ältere Patienten wird eine niedrigere Dosierung empfohlen; in der Regel beträgt die maximale Erhaltungsdosis nach Aufdosierung 4 mg Risperidon pro Tag. Hierfür stehen niedere Stärken von Risperdoc zur Verfügung.

Behandlung eines Zustandes mit übersteigertem Hochgefühl, dem Gefühl ungewöhnliche Energie zu haben, viel weniger Schlaf zu brauchen als gewöhnlich, sehr schnellem Sprechen mit schnell wechselnden Ideen und manchmal starker Reizbarkeit:

Bei dieser Patientengruppe wird eine Anfangsdosis von einmal täglich 2 mg Risperidon empfohlen. Diese Dosis kann, sofern notwendig, frühestens nach 24 Stunden um 1 mg Risperidon pro Tag erhöht

werden. Der empfohlene Dosisbereich beträgt 3 (entsprechend ½ Risperdoc 6 mg) – 4 mg Risperidon pro Tag. Hierfür stehen niedere Stärken von Risperdoc zur Verfügung.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Unabhängig vom Anwendungsgebiet sollten Anfangs- und Folgedosierungen halbiert und Patienten mit beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion langsamer aufdosiert werden.

Risperdoc 6 mg sollte bei dieser Patientengruppe mit Vorsicht eingesetzt werden.

Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen:

Insbesondere bei dieser Patientengruppe ist eine vorsichtig einschleichende Dosierung von Bedeutung. Beim Auftreten von erniedrigten Blutdruckwerten sollte eine Dosisreduktion erwogen werden (siehe auch Abschnitt 2.2 "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Risperdoc 6 mg ist erforderlich").

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Risperdoc zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Risperdoc 6 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Risperdoc 6 mg ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (Vergiftungsnotruf z.B.) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung kann sich in der Verstärkung der erwünschten und unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Benommenheit, Müdigkeit, beschleunigter Herzschlag, verringerter Blutdruck, unwillkürliche Bewegungen) äußern.

Wenn Sie die Einnahme von Risperdoc 6 mg vergessen haben:

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Behandlung zum nächsten geplanten Einnahmezeitpunkt in der verordneten Dosis fort.

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

Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von Risperdoc 6 mg abbrechen:

Dies sollte nur nach vorheriger Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen. War dies nicht möglich, sollten Sie Ihren Arzt unverzüglich darüber informieren, damit er mit Ihnen über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Risperdoc 6 mg 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Malignes neuroleptisches Syndrom

Diese lebensgefährliche Kombination aus Fieber, Muskelsteife, schneller Atmung, beschleunigtem Herzschlag, starkem Schwitzen und vermindertem Bewusstsein, eventuell auch Untertemperatur des Körpers kann sehr selten auftreten. Bitte suchen Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Nervensystem und Psyche:

- häufig:* Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Erregtheit, Angstzustände, Müdigkeit.
Müdigkeit, die im Allgemeinen nur gering ausgeprägt und vorübergehend ist, tritt bei Kindern und Jugendlichen häufiger auf, als bei Erwachsenen.
- gelegentlich:* "Extrapyramidale Erscheinungen" (siehe unten).
- selten:* Schläfrigkeit, Benommenheit, Konzentrationsstörungen
- sehr selten:* "Malignes neuroleptisches Syndrom" (siehe unten), Krampfanfälle, Parkinsonreaktionen.

Nach längerer Behandlungsdauer können rhythmische Bewegungen vor allem von Gesicht und Zunge ("tardive Dyskinesien") auftreten. Bitte suchen Sie in diesen Fällen unverzüglich Ihren Arzt auf.

Augen:

selten: Sehstörungen

Atemwege:

selten: verstopfte Nase

Herz-Kreislauf-System:

gelegentlich: Besonders zu Behandlungsbeginn oder beim Wechsel vom Liegen zum Stehen können niedriger Blutdruck mit Schwindel und beschleunigter Herzschlag auftreten; auch Blutdrucksteigerung ist möglich.

Magen-Darm-Trakt:

selten: Magen-Darm-Beschwerden (Verstopfung, Verdauungsstörungen, Übelkeit/Erbrechen, Bauchschmerzen).

Harntrakt / Geschlechtsorgane:

selten: Dauererektion des Penis, Erektionsstörungen, Ejakulationsstörungen, Orgasmusstörungen, unwillkürlicher Urinabgang

Endokrines (hormonbildendes) System:

Besonders bei höherer Dosierung kann Risperidon zu erhöhten Prolaktinspiegeln im Blut führen führen. Dadurch können auftreten:

gelegentlich: Menstruationsstörungen bis hin zum Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö), Milchabsonderung aus der Brustdrüse

selten: Vergrößerung der männlichen Brustdrüse.

Weil nicht ausgeschlossen werden kann, dass Prolaktin die Entwicklung von Brustkrebs fördert, sollten diesbezüglich gefährdete Frauen Risperdoc 6 mg nur mit entsprechender Vorsicht erhalten.

Skelettmuskulatur-Erkrankungen

sehr selten: Muskelschwäche

Erkrankungen der Haut

selten: Hautrötung und andere allergische Reaktionen

sehr selten: Juckreiz, Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

sehr selten: Erhöhung des Blutzuckerspiegels und Verstärkung einer bestehenden Zuckerkrankheit und Störung des Wasserhaushaltes z.B. durch übermäßiges Trinken.

Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Erscheinungen wie übermäßiger Durst oder übermäßiges Wasserlassen auftreten.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

sehr selten: Abnahme der weißen Blutkörperchen und/oder der Blutplättchen.

Allgemeine Erkrankungen

selten: Schwäche

sehr selten: Regulationsstörungen der Körpertemperatur

Außerdem wurden bei der Behandlung mit Risperidon Gewichtszunahme, Wassereinlagerungen im Körper und Erhöhungen der Leberwerte beobachtet.

Durchblutungsstörungen des Gehirns

Bei der Behandlung von älteren Patienten mit Demenz mit Risperidon wurden Durchblutungsstörungen des Gehirns einschließlich Schlaganfall (auch mit Todesfolge) und vorübergehende Minderdurchblutung (TIA) beobachtet.

Extrapyramidale Erscheinungen

Gelegentlich treten bei der Behandlung mit Risperidon so genannte "extrapyramidale Symptome" auf. Dabei handelt es sich um unwillkürliche Körperbewegungen, Zittern, Muskelsteife, übermäßige Speichelsekretion, Sitzunruhe, aber auch verlangsamte Bewegungen bis hin zur Unbeweglichkeit sind möglich. Diese Erscheinungen sind in der Regel gering ausgeprägt und bilden sich bei Dosisverminderung bzw. unter Behandlung mit einem Antiparkinson-Mittel zurück.

Diese Nebenwirkungen wurden sehr häufig bei Patienten beobachtet, die aufgrund eines Zustandes mit übersteigertem Hochgefühl, dem Gefühl ungewöhnliche Energie zu haben, viel weniger Schlaf zu brauchen als gewöhnlich, sehr schnellem Sprechen mit schnell wechselnden Ideen und manchmal starker Reizbarkeit mit Risperdoc 6 mg behandelt wurden.

Gelborange S (E110) kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Risperdoc 6 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen :

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Risperdoc 6 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Risperidon

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Propylenglycol, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E171), Talkum, Chinolongelb, Aluminiumsalz, Indigocarmin, Aluminiumsalz.

Wie Risperdoc 6 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Risperdoc ist eine gelbe, bikonvexe, oblonge Filmtablette mit einer Bruchkerbe und ist in Packungen zu 20, 28, 50 und 100 Filmtabletten verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

docpharm® Arzneimittelvertrieb GmbH & Co. KGaA
Greschbachstr. 7
76229 Karlsruhe
Tel.: 0721/ 790 709 -0
Fax: 0721/ 790 709 – 16
e-mail: info@docpharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011