

# Risperdal 4 mg, Filmtabletten

## Risperidon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Beschwerden 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

## 1. WAS IST RISPERDAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Risperdal 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RISPERDAL BEACHTEN?

**Risperdal darf nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Risperidon oder einen der sonstigen Bestandteile von Risperdal 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 Risperdal einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Risperdal ist erforderlich**

Sprechen Sie vor Einnahme von Risperdal 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. Risperdal kann einen niedrigen Blutdruck verursachen. Ihre Dosis sollte gegebenenfalls angepasst werden.
- bei Ihnen Faktoren bekannt sind, die einen Schlaganfall begünstigen, wie hoher Blutdruck, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Probleme mit den Blutgefäßen des Gehirns
- bei Ihnen unwillkürliche Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht aufgetreten sind

- Sie jemals in einem Zustand waren, dessen Symptome Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung einschließen (auch bekannt als „Malignes Neuroleptisches Syndrom“)
- 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 oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (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 Risperdal einnehmen.

Risperdal 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 Risperdal 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.

#### Ältere Patienten mit Demenz

Bei älteren Patienten mit Demenz besteht ein erhöhtes Risiko für einen Schlaganfall. Sie sollten kein Risperidon (das ist der Wirkstoff des Arzneimittels) 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.

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

#### 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.

#### **Bei Einnahme von Risperdal mit anderen Arzneimitteln**

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

#### **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 zum Beispiel bestimmte Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Risperdal kann zu niedrigem Blutdruck führen
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (wie zum Beispiel Levodopa)
- 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 zum Beispiel Paroxetin, Fluoxetin, trizyklische Antidepressiva
- Arzneimittel, die als Betablocker bekannt sind (eingesetzt zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- Phenothiazine (zum Beispiel als Arzneimittel eingesetzt, um Psychosen zu behandeln oder zur Beruhigung)
- Cimetidin, Ranitidin (Säureblocker für den Magen)

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 Risperdal einnehmen.

#### **Bei Einnahme von Risperdal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Risperdal einnehmen, wenn Sie schwanger sind, versuchen, schwanger zu werden oder stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie es einnehmen können.
- Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Risperdal im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bei der Behandlung mit Risperdal 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.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Risperdal**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Risperdal daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

---

### **3. WIE IST RISPERDAL EINZUNEHMEN?**

---

#### **Wie viel sollten Sie einnehmen**

#### **Bei der Behandlung der Schizophrenie**

#### **Erwachsene**

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 2 mg pro Tag und könnte am zweiten Tag auf 4 mg pro Tag erhöht werden
- Anschließend kann die Dosis von Ihrem Arzt angepasst werden, je 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.

#### **Kinder und Jugendliche**

- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten wegen einer Schizophrenie nicht mit Risperdal 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.

#### **Kinder und Jugendliche**

- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten wegen einer Manie im Rahmen einer manisch-depressiven Erkrankung nicht mit Risperdal 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 Risperdal 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.

Für niedrigere Dosierungen stehen Risperdal Filmtabletten 0,5 mg, 1 mg oder 2 mg sowie Risperdal 1 mg/ml Lösung zur Verfügung.

#### **Wie ist Risperdal einzunehmen?**

Nehmen Sie Risperdal immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 "Wie viel sollten Sie einnehmen" erläutert.

Sie sollten Ihre Tablette mit Wasser einnehmen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Risperdal eingenommen haben, als Sie sollten**

- Suchen Sie sofort einen Arzt auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit dorthin.
- Im Falle einer Überdosierung fühlen Sie sich möglicherweise schläfrig oder müde oder haben anomale Körperbewegungen, Probleme beim Stehen oder

Gehen, fühlen sich schwindelig aufgrund von zu niedrigem Blutdruck oder haben anomale Herzschläge oder Krampfanfälle.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Risperdal 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 Risperdal 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 Risperdal 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 (eine Erkrankung, die "Malignes Neuroleptisches Syndrom" genannt wird) bemerken. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- männlich sind und bei Ihnen eine langanhaltende oder schmerzhafte Erektion auftritt. Dies wird Priapismus

genannt. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.

- unwillkürliche, rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht bemerken. Ein Absetzen von Risperidon kann erforderlich sein.

Wenn Sie eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

**Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):**

- Parkinsonismus. Dies ist eine medizinische Bezeichnung, die viele Symptome umfasst. Jedes einzelne Symptom kann bei weniger als 1 von 10 Personen auftreten. Parkinsonismus schließt ein: Anstieg der Speichelsekretion oder wässriger Mund, Steifheit der Skelettmuskulatur, vermehrter Speichelfluss aus dem Mund, Reflexe beim Abwinkeln der Extremitäten, langsame, reduzierte oder beeinträchtigte Bewegungen, Ausdruckslosigkeit des Gesichts, Muskelfestigkeit, steifer Nacken, Muskelsteifheit, kleine, schlurfende, eilige Schritte und Fehlen normaler Armbewegungen beim Gehen, anhaltendes Blinzeln als Reaktion auf Klopfen auf die Stirn (ein anomaler Reflex)
- Kopfschmerz, Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten.

**Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):**

- Benommenheit, Erschöpfung, Ruhelosigkeit, Unvermögen, still zu sitzen, Reizbarkeit, Angstzustände, Schläfrigkeit, Schwindel, mangelnde Aufmerksamkeit, erschöpft sein, Schlafstörungen, Tremor
- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, verstärkter Appetit, Bauchschmerzen oder -beschwerden, Halsschmerzen, trockener Mund
- Gewichtszunahme, Anstieg der Körpertemperatur, verminderter Appetit
- Probleme beim Atmen, Lungeninfektion (Pneumonie), Grippe, Infektion der Atemwege, verschwommenes Sehen, verstopfte Nase, Nasenbluten, Husten
- Infektion der Harnwege, Bettnässen
- Muskelkrämpfe, unfreiwillige Bewegungen von Muskeln in Gesicht oder Armen und Beinen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Schwellung der Arme und Beine, Schmerzen in Armen und Beinen
- Hautausschlag, Hautrötung
- schneller Herzschlag, Brustschmerzen
- Prolaktinhormonspiegel im Blut erhöht

**Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):**

- übermäßiges Trinken von Wasser, Stuhlinkontinenz, Durst, sehr harter Stuhl, Heiserkeit oder Störungen der Stimme
- Diabetes mellitus, hoher Blutzucker
- Lungenentzündung, die durch das Einatmen von Nahrung in die Atemwege verursacht wird, Infektion der Harnblase, Bindehautentzündung, Infektion der Nasennebenhöhlen, Virusinfektion, Ohreninfektion,

Mandelentzündung, Infektionen unter der Haut, Augeninfektion, Mageninfektion, Ausfluss aus dem Auge, Pilzinfektion der Nägel

- anomale elektrische Erregungsausbreitung des Herzens, Abfall des Blutdrucks nach dem Stehen, niedriger Blutdruck, Schwindelgefühl nach Lageänderung des Körpers, anomale elektrische Herzauzeichnungen (EKG), anomaler Herzrhythmus, Wahrnehmung des Herzschlages, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag
- Unfähigkeit, Wasser zu lassen oder unvollständige Entleerung der Blase, Harninkontinenz, Schmerzen beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen
- verwirrt sein, Störung der Aufmerksamkeit, niedrige Aufmerksamkeit, übermäßig viel Schlaf, Nervosität, freudig erregte Stimmung (Manie), Mangel an Energie und Interesse
- Leberenzyme erhöht, Zahl der weißen Blutkörperchen erniedrigt (einschließlich derer, die Sie gegen bakterielle Infektionen schützen), niedriger Hämoglobinwert oder niedrige Zahl roter Blutkörperchen (Anämie), Zahl der eosinophilen Blutkörperchen erhöht (spezielle weiße Blutkörperchen), Blut-Kreatinphosphokinase erhöht, Verringerung der Zahl der Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, eine Blutung zu stoppen), erhöhtes Cholesterin und erhöhte Triglyzeride (Blutfette)
- Muskelschwäche, Muskelschmerz, Ohrenschmerzen, Nackenschmerzen, angeschwollene Gelenke, anomale Haltung, steife Gelenke, Muskelschmerz im Brustkorb, Beschwerden in der Brust
- Hautschädigung, Hauterkrankungen, trockene Haut, starkes Hautjucken, Akne, Haarausfall, Hautentzündung durch Milben, Hautverfärbung, Hautverdickung, Erröten, verringerte Schmerz- und Berührungsempfindlichkeit der Haut, Entzündung der fettigen Haut
- Ausbleiben der Menstruation, sexuelle Funktionsstörung, erektile Dysfunktion, Ejakulationsstörung, Absonderung aus der Brust, Vergrößerung der Brust bei Männern, verringerter sexueller Antrieb, unregelmäßige Menstruation, vaginaler Ausfluss
- Ohnmacht, Gehstörungen, Trägheit, verminderter Appetit, der in mangelhafter Ernährung und niedrigem Körpergewicht resultiert, Gefühl, "nicht auf der Höhe" zu sein, Gleichgewichtsstörung, Allergie, Flüssigkeitsansammlung, Sprachstörung, Schüttelfrost, anomale Koordination, anomales Geschmacksempfinden
- schmerzhaft Überempfindlichkeit gegenüber Licht, erhöhter Blutfluss zum Auge, geschwollenes Auge, trockenes Auge, Zunahme des Tränenflusses
- Beschwerden in den Atemwegen, Stauungslunge, rasselndes Lungengeräusch, Verstopfung der Atemwege, Probleme beim Sprechen, Schwierigkeiten beim Schlucken, Husten mit Auswurf, Heiserkeit/pfeifendes Geräusch beim Atmen, grippeähnliche Erkrankung, Verstopfung der Nasennebenhöhlen
- fehlende Reaktion auf Reize, Verlust des Bewusstseins, plötzliches Anschwellen von Lippen und Augen in



Verbindung mit erschwerter Atmung, plötzliche Schwäche oder Taubheit von Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder Fälle von verwaschener Sprache, die weniger als 24 Stunden anhalten (dies sind sogenannte minimale Schlaganfälle oder Schlaganfälle), unfreiwillige Bewegungen des Gesichts, der Arme oder Beine, Klingeln in den Ohren, Flüssigkeitsansammlung im Gesicht

**Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):**

- Unfähigkeit, einen Orgasmus zu erreichen, Menstruationsstörungen
- Schuppen
- Arzneimittelallergie, Kältegefühl in Armen und Beinen, Anschwellen der Lippen, Entzündung der Lippen
- Glaukom, verringerte Sehschärfe, Verkrusten des Augenlidrandes, Augenrollen
- Emotionslosigkeit
- Bewusstseinsänderung mit erhöhter Körpertemperatur und Muskelzucken, Flüssigkeitsansammlung über den ganzen Körper, Arzneimittelentzugssyndrom, verringerte Körpertemperatur
- schnelles flaches Atmen, Schwierigkeiten beim Atmen im Schlaf, chronische Mittelohrentzündung
- Darmverschluss
- verringerte Blutzufuhr zum Gehirn
- Abnahme der weißen Blutkörperchen, unangemessene Absonderung eines Hormons, das die Harnmenge kontrolliert
- Abbau von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyose), Bewegungsstörungen
- Zittern des Kopfes
- Koma infolge eines unkontrollierten Diabetes
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- niedriger Blutzucker

**Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):**

- lebensbedrohliche Komplikationen eines unkontrollierten Diabetes

**Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- schwere allergische Reaktion, die zu Schwierigkeiten beim Atmen und zum Schock führt
- Fehlen der Granulozyten (eine Art der weißen Blutkörperchen, die gegen Infektionen hilft)
- verlängerte und schmerzhaftere Erektion
- gefährliche übermäßige Aufnahme von Wasser

**RISPERDAL CONSTA**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Risperdal Consta, einer Injektion mit Langzeitwirkung, beobachtet. Selbst wenn Sie nicht mit Injektionen mit Langzeitwirkung von Risperdal Consta 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
- Depression
- Krämpfe
- Augenzwinkern
- drehendes oder schwankendes Gefühl
- langsamer Herzschlag, Bluthochdruck
- Zahnschmerzen, Krämpfe in der Zunge
- Gesäßschmerzen
- Gewichtsabnahme

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

---

## 5. WIE IST RISPERDAL AUFZUBEWAHREN?

---

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

---

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

---

**Was Risperdal enthält**

Der Wirkstoff ist Risperidon.

Jede Risperdal Filmtablette enthält 4 mg Risperidon. Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, Propylenglycol, Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Talkum, Chinolingelb (E 104), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

**Wie Risperdal aussieht und Inhalt der Packung**

Risperdal 4 mg sind grüne, längliche Tabletten mit Bruchkerbe und einseitiger Prägung „Ris 4“.

Risperdal 4 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

JANSSEN-CILAG GmbH  
41457 Neuss  
Tel.-Nr. 02137 / 955-955  
Internet: [www.janssen-cilag.de](http://www.janssen-cilag.de)

**Hersteller**

Janssen-Cilag S.p.A.  
Via C. Janssen  
04010 Borgo San Michele (Latina)  
ITALIEN

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

Österreich:	Risperdal
Belgien:	RISPERDAL/Risperidone J-C
Zypern:	RISPERDAL
Tschechische Republik:	RISPERDAL
Dänemark:	RISPERDAL
Estland:	RISPOLEPT
Finnland:	RISPERDAL
Frankreich:	RISPERDAL, BELIVON
Deutschland:	Belivon/Rehablit/RISPERDAL
Griechenland:	RISPERDAL
Island:	RISPERDAL
Irland:	RISPERDAL
Italien:	RISPERDAL/BELIVON
Litauen:	RISPOLEPT
Lettland:	RISPOLEPT
Luxemburg:	RISPERDAL/Risperidone J-C
Niederlande:	RISPERDAL
Norwegen:	RISPERDAL
Polen:	RISPOLEPT
Portugal:	RISPERDAL
Rumänien:	RISPOLEPT
Slowenien:	RISPERDAL
Schweden:	RISPERDAL
Vereinigtes Königreich:	RISPERDAL

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2012.**