

Risperidon Aurobindo 0,5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 die gleichen 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 Risperidon Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Risperidon Aurobindo beachten?
3. Wie ist Risperidon Aurobindo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Risperidon Aurobindo aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST RISPERIDON AUROBINDO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Risperidon Aurobindo gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die „Antipsychotika“ genannt werden.

Risperidon Aurobindo 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 RISPERIDON AUROBINDO BEACHTEN?

Risperidon Aurobindo darf nicht eingenommen werden,

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Risperidon Aurobindo ist erforderlich

Sprechen Sie vor Einnahme von Risperidon Aurobindo 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 Aurobindo 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 schmerzhaftere 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 Risperidon Aurobindo einnehmen.

Risperidon Aurobindo 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 Aurobindo 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 dieses Arzneimittels) einnehmen, wenn Sie an einer Demenz leiden, die auf einen Schlaganfall zurückzuführen ist. Während der Behandlung mit Risperidon Aurobindo 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.

Bevor mit der Behandlung begonnen wird, kann Ihr Körpergewicht oder das Ihres Kindes gemessen, und es kann regelmäßig während der Behandlung überprüft werden.

Falls während der Behandlung mit Risperidon Müdigkeit auftritt, kann ein Wechsel des Einnahmezeitpunktes die Aufmerksamkeitsschwierigkeiten verbessern.

Bei Einnahme von Risperidon Aurobindo 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 z.B. bestimmte Diuretika/entwässernde Arzneimittel).
- Arzneimittel zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck. Risperidon kann zu niedrigem Blutdruck führen.
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (wie z.B. Levodopa).
- Wassertabletten (Diuretika), die bei Herzproblemen oder Schwellungen von Körperteilen aufgrund der Ansammlung von zu viel Flüssigkeit angewendet werden (wie z.B. Furosemid oder Hydrochlorothiazid). Risperidon Aurobindo 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 (z.B. 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 Risperidon Aurobindo einnehmen.

Bei Einnahme von Risperidon Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Risperidon Aurobindo 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 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 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 Risperidon Aurobindo 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 Risperidon Aurobindo

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

3. WIE IST RISPERIDON AUROBINDO EINZUNEHMEN?

Wie viel Risperidon Aurobindo 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 Risperidon Aurobindo 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 nicht mit Risperidon Aurobindo 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 Aurobindo 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.

Wie ist Risperidon Aurobindo einzunehmen?

Nehmen Sie Risperidon Aurobindo 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 Risperidon Aurobindo sollten Sie einnehmen“ erläutert.

Sie sollten Ihre Tablette mit Wasser einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge Risperidon Aurobindo 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 Risperidon Aurobindo 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) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Wenn Sie die Einnahme von Risperidon Aurobindo 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Risperidon Aurobindo 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.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (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
- 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
- Zittern, 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 Nasenebenhöhlen, 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 Herzaufzeichnungen (EKG), anormaler Herzrhythmus, Wahrnehmung des Herzschlages, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag
- 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, niedriger Hämoglobinwert oder niedrige Zahl roter Blutkörperchen (Anämie), Zahl der eosinophilen Blutkörperchen erhöht (spezielle weiße Blutkörperchen), Blut-Kreatininphosphokinase erhöht, Verringerung der Zahl der Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, eine Blutung zu stoppen)
- 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

- Schmerzhaftes 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 erschwelter 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
- Unfähigkeit, Wasser zu lassen oder unvollständige Entleerung der Blase

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 (Rhabdomyolyse), Bewegungsstörungen
- 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 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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von einem Risperidonpräparat zur Injektion mit Langzeitwirkung, beobachtet. Selbst wenn Sie nicht mit Injektionen von Risperidon mit Langzeitwirkung 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
- 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 RISPERIDON AUROBINDO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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 Risperidon Aurobindo enthält

Der Wirkstoff ist: Risperidon. Risperidon Aurobindo 0,5 mg Filmtabletten enthalten 0,5 mg Risperidon pro Tablette.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400, Chinolingelb, Aluminiumsalz (E104), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132)

Wie Risperidon Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Ihr Arzneimittel ist eine Filmtablette.

Die 0,5 mg-Filmtabletten sind grüne, bikonvexe, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „A“ auf der einen und „50“ auf der anderen Seite und einer Bruchkerbe zwischen „5“ und „0“. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Risperidon Aurobindo 0,5 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma GmbH
Carl-von-Linde-Straße 38
85716 Unterschleißheim

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Hal Far Birzebbugia
Malta

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

| | |
|-------------------------|--|
| Deutschland: | Risperidon Aurobindo 0,5 mg Filmtabletten |
| Italien: | Risperidone Aurobindo 0,5 mg compresse rivestite con film |
| Niederlande: | Risperidon Aurobindo 0,5 mg filmomhulde tabletten |
| Portugal: | Risperidona Aurobindo 0,5 mg Comprimido revestido por película |
| Vereinigtes Königreich: | Risperidone 0,5 mg film-coated tablets |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im [MM/JJJJ].