

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Risperidon Hennig® 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 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 Risperidon Hennig® 0,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Risperidon Hennig® 0,5 mg beachten?
3. Wie ist Risperidon Hennig® 0,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Risperidon Hennig® 0,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. Was ist Risperidon Hennig® 0,5 mg und wofür wird es angewendet?

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

Risperidon Hennig® 0,5 mg wird angewendet zur

- Behandlung von schwerer, langanhaltender Aggressivität bei Demenz, durch die sich die Patienten selbst und andere gefährden, oder psychotischen Symptomen bei Demenz, durch die die Patienten erheblich beeinträchtigt werden
- Behandlung von bestimmten Verhaltensstörungen bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit selbst- / fremd-aggressivem oder behandlungsbedürftigem störenden Verhalten bei Intelligenzminderung oder Intelligenz im unteren Normbereich.

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Risperidon Hennig® 0,5 mg beachten?

- Risperidon Hennig® 0,5 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Risperidon, Ponceau 4R (E 124) oder einem der sonstigen Bestandteile von Risperidon Hennig® 0,5 mg sind;
- bei Vorliegen erhöhter, nicht durch Medikamente bedingter Prolaktinspiegel.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Risperidon Hennig® 0,5 mg ist erforderlich:

Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt, bevor Sie Risperidon Hennig® 0,5 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.

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 Risperidon Hennig® 0,5 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 Risperidon Hennig® 0,5 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 Risperidon Hennig® 0,5 mg abgesetzt werden.

#### a) Kinder und Jugendliche:

Mit Ausnahme des Anwendungsgebietes "Verhaltensstörungen bei Intelligenzminderung" liegen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Risperidon bei Kindern und Jugendlichen keine ausreichenden Studien vor. Risperidon Hennig® 0,5 mg sollte deshalb bei Kindern unter 5 Jahren mit Verhaltensstörungen und in den übrigen 3 Anwendungsgebieten bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nur unter besonderer Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

#### b) Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten mit Demenz ist das Risiko für Durchblutungsstörungen des Gehirns einschließlich Schlaganfall und vorübergehender Minderdurchblutung unter Risperidon erhöht. Damit Ihr Arzt Nutzen und Risiko einer Verordnung bei Demenz abwägen kann, bitten wir Sie und gegebenenfalls Ihre Betreuer, Ihrem Arzt mitzuteilen, ob bei Ihnen Faktoren, die das Auftreten eines Schlaganfalls begünstigen, wie Bluthochdruck, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Durchblutungsstörungen des Gehirns, bekannt sind. Bei Auftreten von Erscheinungen wie plötzlicher Schwäche, Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen, vor allem einseitig, oder undeutlichem Sprechen, sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Furosemid-haltige Arzneimittel einnehmen. Furosemid ist ein Arzneimittel gegen Bluthochdruck und zur Behandlung von Schwellungen (Ödemen) aufgrund von Wassereinlagerungen im Körper. Studien an älteren Patienten mit Demenz haben gezeigt, dass die Behandlung mit Risperidon Hennig® 0,5 mg in Kombination mit Furosemid-haltigen Arzneimitteln gesundheitsgefährdend sein kann.

#### Bei Einnahme von Risperidon Hennig® 0,5 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 Risperidon Hennig® 0,5 mg verstärken.

Bestimmte Mittel gegen Epilepsie (z. B. Carbamazepin) können die Wirkung von Risperidon Hennig® 0,5 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 Risperidon Hennig® 0,5 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 Risperidon Hennig® 0,5 mg. Auch die Wirkung von Lithium oder Valproat, zwei Arzneistoffen zur Behandlung der Manie bzw. 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 Risperidon Hennig® 0,5 mg mit Furosemid-haltigen Arzneimitteln bei älteren dementen Patienten siehe Abschnitt 2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Risperidon Hennig® 0,5 mg ist erforderlich<sup>1</sup> unter „b) 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 von Risperidon Hennig® 0,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Behandlung mit Risperidon Hennig® 0,5 mg sollten Sie auf Alkohol verzichten, da durch Alkohol die Wirkung von Risperidon Hennig® 0,5 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.

Es liegen nur sehr wenige Erfahrungen mit einer Anwendung von Risperidon Hennig® 0,5 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 Risperidon Hennig® 0,5 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 Risperidon Hennig® 0,5 mg schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Notwendigkeit der weiteren Behandlung mit Risperidon Hennig® 0,5 mg bzw. der Umstellung auf ein anderes Arzneimittel oder des Abbruchs der Behandlung entscheiden kann.

Risperidon, der Wirkstoff aus Risperidon Hennig® 0,5 mg, geht in die Muttermilch über. Hält Ihr Arzt eine Behandlung mit Risperidon Hennig® 0,5 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 in Zusammenwirken mit Alkohol.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Risperidon Hennig® 0,5 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Risperidon Hennig® 0,5 mg 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 Hennig® 0,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Risperidon Hennig® 0,5 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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

#### Behandlung von schwerer, langanhaltender Aggressivität bei Demenz und psychotischen Symptomen bei Demenz:

Die Behandlung mit Risperidon Hennig® 0,5 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 0,25 mg Risperidon 2x täglich liegt für die meisten Patienten die Erhaltungsdosis bei 1 mg Risperidon täglich. Bei einigen Patienten kann eine Erhaltungsdosis bis zu 2 mg Risperidon täglich angemessen sein.

Die Erhaltungsdosis kann einmal pro Tag oder auf zwei Gaben verteilt, d. h. morgens und abends, eingenommen werden.

Vom Arzt sollte in regelmäßigen Abständen geprüft werden, ob eine Behandlung mit Risperidon Hennig® 0,5 mg weiterhin erforderlich ist.

#### Behandlung von Verhaltensstörungen bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Intelligenzminderung:

Für Patienten, die weniger als 50 kg wiegen, wird eine Anfangsdosis von 0,25 mg Risperidon einmal täglich empfohlen. Die Dosis kann frühestens jeden zweiten Tag um 0,25 mg Risperidon gesteigert werden. Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 0,25 bis 0,75 mg Risperidon einmal täglich.

Für Patienten, die 50 kg oder mehr wiegen, wird eine Anfangsdosis von 0,5 mg Risperidon einmal täglich empfohlen. Die Dosis kann frühestens jeden zweiten Tag um 0,5 mg Risperidon gesteigert werden. Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 0,5 bis 1,5 mg Risperidon einmal täglich.

**Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion:** Unabhängig vom Anwendungsgebiet sollten Anfangs- und Folgedosierungen halbiert und Patienten mit beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion langsamer aufdosiert werden. Risperidon Hennig® 0,5 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Risperidon Hennig® 0,5 mg ist erforderlich“).

Die Filmtabletten sind mit Flüssigkeit einzunehmen. Sie können Risperidon Hennig® 0,5 mg zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen.

Die Dosierung und die Dauer der Behandlung werden von Ihrem Arzt festgelegt.

Wichtig ist, dass Sie Risperidon Hennig® 0,5 mg regelmäßig einnehmen und die Dosierungsvorschriften Ihres Arztes einhalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Risperidon Hennig® 0,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Risperidon Hennig® 0,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Risperidon Hennig® 0,5 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 Risperidon Hennig® 0,5 mg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung zum nächsten geplanten Einnahmezeitpunkt in der verordneten Dosis fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Risperidon Hennig® 0,5 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Risperidon Hennig® 0,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 1.000 Behandelten
selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### 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, nehmen Sie Risperidon Hennig® 0,5 mg nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

#### Nervensystem und Psyche:

sehr selten: 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.

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.

gelegentlich: Extrapiramidale Erscheinungen. Gelegentlich treten bei der Behandlung mit Risperidon so genannte „extrapyramidale Symptome“ auf. Dabei handelt es sich um unwillkürliche Körperbewegungen, Zittern, Muskelsteife, übermäßige Speichelsekretion, Sitzruhe, 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 Risperidon Hennig® 0,5 mg behandelt wurden.

Bei Auftreten dieser Nebenwirkungen sollte so bald wie möglich ein Arzt aufgesucht werden, der das weitere Vorgehen (z. B. eine Verringerung der Dosis oder das Beenden der Behandlung mit Risperidon Hennig® 0,5 mg) festlegt.

#### 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.

#### 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.

#### 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.

selten: Schläfrigkeit, Benommenheit, Konzentrationsstörungen. sehr selten: Krampfanfälle, Panikreaktionen.

#### 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.

#### Augen:

selten: Sehstörungen.

#### Atemwege:

selten: verstopfte Nase.

#### 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 Prolaktinpiegeln im Blut 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 Risperidon Hennig® 0,5 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.

#### 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.

Ponceau 4R (E 124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Hennig® 0,5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Packmittel nachverwendbar bis - angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

#### 6. Weitere Informationen

#### Was Risperidon Hennig® 0,5 mg enthält:

Wirkstoff: Risperidon

Eine Filmtablette enthält 0,5 mg Risperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Macrogol 3350, Polyvinylalkohol, Talkum, Eisenoxide und -hydroxide (E 172), Titandioxid (E 171), Ponceau 4R (E 124).

#### Wie Risperidon Hennig® 0,5 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Längliche, bikonvexe, eingekerbte, braun-rote Filmtabletten

Packung mit 30 Filmtabletten (N1)

Packung mit 50 Filmtabletten (N2)

Packung mit 100 Filmtabletten (N3)

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller



HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG  
Liebigstraße 1 - 2  
D-65439 Flörsheim  
Tel. 06145 / 508-0  
Fax : 06145 / 508 - 140  
info@hennig-am.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 04 / 2008