

**GEBRAUCHSINFORMATION:  
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

# Risperidon Heumann 1 mg Filtabletten

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

**1. WAS IST RISPERIDON HEUMANN 1 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Risperidon ist ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen (atypisches Neuroleptikum).

Risperidon Heumann 1 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 rasch 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.
- Behandlung von bestimmten Verhaltensstörungen bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit selbst-/ fremdaggresivem oder behandlungsbedürftigem störendem Verhalten bei Intelligenzminderung oder Intelligenz im unteren Normbereich.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RISPERIDON HEUMANN 1 MG BEACHTEN?**
**Risperidon Heumann 1 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Risperidon oder einen der sonstigen Bestandteile von Risperidon Heumann 1 mg sind,
- bei Vorliegen eines erhöhten, nicht durch Medikamente bedingten, Prolaktinspiegels.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Risperidon Heumann 1 mg ist erforderlich**

Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt, bevor Sie Risperidon Heumann 1 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 nur mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit bekannten Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. bestimmten erblichen Herzerkrankungen, deutlich verlangsamtem Puls, Herzschwäche, Herzinfarkt, Reizleitungsstörungen, vermindertem Wassergehalt im Körper, verminderte 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. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Bei längerer Behandlung mit Risperidon Heumann 1 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 Heumann 1 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 Heumann 1 mg abgesetzt werden.

**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 Heumann 1 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.

**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, sollten Sie und gegebenenfalls Ihre Betreuer Ihrem Arzt mitteilen, 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 Heumann 1 mg in Kombination mit Furosemid-haltigen Arzneimitteln gesundheitsgefährdend sein kann.

**Bei Einnahme von Risperidon Heumann 1 mg 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 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 Heumann 1 mg verstärken.

Bestimmte Mittel gegen Epilepsie (z. B. Carbamazepin) können die Wirkung von Risperidon Heumann 1 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 Hemmung der Magensäureproduktion, können die Konzentration von Risperidon im Blut leicht erhöhen; eine Beeinflussung der Wirkung von Risperidon Heumann 1 mg ist aber unwahrscheinlich.

Erythromycin (Antibiotikum), Galantamin und Donepezil (Arzneistoffe zur Behandlung von Demenz) sowie Amipriptylin (Mittel gegen Depressionen) haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Risperidon Heumann 1 mg. Auch die Wirkung von Lithium oder Valproat, zwei Arzneistoffen zur Behandlung der Manie, bzw. von Digoxin (Herzmedikament) bzw. von Topiramal (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen bzw. zur Vorbeugung von Migräne) wird von Risperidon nicht beeinflusst.

Zur Wechselwirkung von Risperidon Heumann 1 mg mit Furosemid-haltigen Arzneimitteln bei älteren demenzen Patienten siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Risperidon Heumann 1 mg ist erforderlich“ unter „Ältere Patienten“.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die - das 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 (Antihistaminika) bzw. Magen-/ Darmgeschwüre oder andere 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 Heumann 1 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit Risperidon Heumann 1 mg sollten Sie auf Alkohol verzichten, da durch Alkohol die Wirkung von Risperidon Heumann 1 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**

Es liegen nur sehr wenige Erfahrungen mit einer Anwendung von Risperidon an Schwangeren vor. Diese Daten lassen nicht auf Nebenwirkungen von Risperidon auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des ungeborenen Kindes bzw. Neugeborenen schließen. Dennoch darf bei Ihnen Risperidon Heumann 1 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 Heumann 1 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 Heumann 1 mg, bzw. der Umstellung auf ein anderes Arzneimittel oder des Abbruchs der Behandlung entscheiden kann.

Risperidon, der Wirkstoff von Risperidon Heumann 1 mg, geht in die Muttermilch über. Hält Ihr Arzt eine Behandlung mit Risperidon Heumann 1 mg in der Stillzeit für erforderlich, sollte das Abstillen erwogen werden.

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Risperidon Heumann 1 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Verkehrstüchtigkeit, die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maß im Zusammenwirken mit Alkohol.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Risperidon Heumann 1 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Risperidon Heumann 1 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. WIE IST RISPERIDON HEUMANN 1 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Risperidon Heumann 1 mg immer genau nach der 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**

**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 Risperidon Heumann 1 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 (entsprechend 2 Filtabletten Risperidon Heumann 1 mg) 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.

**Ältere Patienten**

Für ältere Patienten wird eine niedrigere Dosierung empfohlen; in der Regel beträgt die maximale Erhaltungsdosis nach Aufdosierung 4 mg Risperidon pro Tag (entsprechend 4 Filtabletten Risperidon Heumann 1 mg).

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

Bei dieser Patientengruppe wird eine Anfangsdosis von einmal täglich 2 mg Risperidon empfohlen (entsprechend 2 Filtabletten Risperidon Heumann 1 mg). Diese Dosis kann, sofern notwendig, frühestens nach 24 Stunden um 1 mg Risperidon pro Tag erhöht werden (entsprechend 1 Filtablette Risperidon Heumann 1 mg). Der empfohlene Dosisbereich beträgt 3 - 4 mg Risperidon pro Tag (entsprechend 3 - 4 Filtabletten Risperidon Heumann 1 mg).

**Behandlung von schwerer, lang anhaltender Aggressivität bei Demenz und psychotischen Symptomen bei Demenz**

Die Behandlung mit Risperidon Heumann 1 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 2-mal täglich (für diese Dosierung stehen Risperidon Filmtabletten anderer Hersteller zur Verfügung) liegt für die meisten Patienten die Erhaltungsdosis bei 1 mg Risperidon täglich (entsprechend 1 Filmtablette Risperidon Heumann 1 mg). Bei einigen Patienten kann eine Erhaltungsdosis bis zu 2 mg Risperidon täglich angemessen sein (entsprechend 2 Filmtabletten Risperidon Heumann 1 mg).

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 Heumann 1 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. Für diese Dosierung stehen Risperidon Filmtabletten anderer Hersteller zur Verfügung. 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 diese Dosierung stehen Risperidon Filmtabletten anderer Hersteller zur Verfügung. Für *Patienten, die 50 kg oder mehr wiegen*, wird eine Anfangsdosis von 0,5 mg Risperidon (entsprechend 1/2 Filmtablette Risperidon Heumann 1 mg) einmal täglich empfohlen. Die Dosis kann frühestens jeden zweiten Tag um 0,5 mg Risperidon gesteigert werden (entsprechend 1/2 Filmtablette Risperidon Heumann 1 mg). Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 0,5 bis 1,5 mg Risperidon (entsprechend 1/2 - 1 1/2 Filmtabletten Risperidon Heumann 1 mg) 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 Heumann 1 mg sollte bei dieser Patientengruppe mit Vorsicht eingesetzt werden.

#### **Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen**

Insbesondere bei dieser Patientengruppe ist eine vorsichtige 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 Heumann 1 mg ist erforderlich“).

#### **Art der Anwendung**

Die Filmtabletten sind mit Flüssigkeit einzunehmen. Risperidon Heumann 1 mg kann zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden.

#### **Dauer der Anwendung**

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

Wichtig ist, dass Sie Risperidon Heumann 1 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 Heumann 1 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Risperidon Heumann 1 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Risperidon Heumann 1 mg ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungshotruf) 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. Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Risperidon Heumann 1 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.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Risperidon Heumann 1 mg abbrechen**

Dies sollte nur nach vorheriger Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen. Ist 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 Heumann 1 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                      |  |
|----------------------|--|
| <b>Sehr häufig</b>   | mehr als 1 Behandelte von 10                                     |
| <b>Häufig</b>        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| <b>Gelegentlich</b>  | 1 bis 10 Behandelte von 1.000                                    |
| <b>Selten</b>        | 1 bis 10 Behandelte von 10.000                                   |
| <b>Sehr selten</b>   | weniger als 1 Behandelte von 10.000                              |
| <b>Nicht bekannt</b> | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

#### **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 Heumann 1 mg nicht weiter ein und 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.

#### **Durchblutungsstörungen des Gehirns**

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

#### **Extrapyramidale Erscheinungen**

Gelegentlich treten bei der Behandlung mit Risperidon „extrapyramidale Symptome“ auf. Dabei handelt es sich um unwillkürliche Körperbewegungen, Zittern, Muskelsteife, übermäßige Speichelsekretion, Sitzunruhe, aber auch verlangsamt 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 schnell sprechen mit rasch wechselnden Ideen und manchmal starker Reizbarkeit mit Risperidon Heumann 1 mg behandelt wurden.

Bei Auftreten dieser Nebenwirkungen sollte sobald wie möglich ein Arzt aufgesucht werden, der das weitere Vorgehen (z. B. eine Verringerung der Dosis oder das Beenden der Behandlung mit Risperidon Heumann 1 mg) festlegt.

#### **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 Abschnitt „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“)

**Selten:** Schläfrigkeit, Benommenheit, Konzentrationsstörungen

**Sehr selten:** „Malignes neuroleptisches Syndrom“ (siehe Abschnitt „Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind“), Krampfanfälle, Panikreaktionen

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)

#### **Hartrakt/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. 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 Heumann 1 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.

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 HEUMANN 1 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Risperidon Heumann 1 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Risperidon. Eine Filmtablette enthält 1 mg Risperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, Propylenglycol, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Titan-dioxid (E171), Talkum.

#### **Wie Risperidon Heumann 1 mg aussieht und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist**

Risperidon Heumann 1 mg ist eine weiße, bikonvexe, oblonge Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe und ist in Originalpackungen zu 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten verfügbar.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

#### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: info@heumann.de

#### **Mitvertrieb:**

norispharm GmbH  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg

und

Heunet Pharma GmbH  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg

#### **Hersteller**

#### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: info@heumann.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 11/2009.**



Liebe Patientin, lieber Patient,  
Ihr Arzt hat Ihnen Risperidon Heumann 1 mg, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Risperidon, verordnet. Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Risperidon Heumann 1 mg seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten. Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.  
Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.  
Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig