ratiopharm

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Risperidon-ratiopharm® 1 mg Schmelztabletten

Wirkstoff: Risperidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

Risperidon-ratiopharm® 1 ma

Risperidon-ratiopharm® 1 mg

Schmelztabletten

Schmelztabletten

- 1. Was ist Risperidon-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Risperidon-ratiopharm® beachten?
- 3. Wie ist Risperidon-ratiopharm® einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Risperidon-ratiopharm® aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ist Risperidon-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



Risperidon-ratiopharm® 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 "manischdepressive Krankheit" bezeichnet wird, auf
- Kurzzeitbehandlung (bis zu 6 Wochen) von lang anhaltender Aggression bei Personen mit Alzheimer-Demenz, die sich oder anderen Schaden zufügen. Alternative (nichtmedikamentöse) Behandlungen sollten zuvor angewendet worden sein
- Kurzzeitbehandlung (bis zu 6 Wochen) von lang anhaltender Aggression bei geistig behinderten Kindern (ab mindestens 5 Jahren) und Jugendlichen mit Verhaltensstörung.

Risperidon-ratiopharm® kann helfen, die Symptome Ihrer Erkrankung zu lindern und ein Wiederauftreten Ihrer Symptome zu verhindern.

Mas sollten Sie vor der Einnahme von Risperidon-ratiopharm® L. beachten?

Risperidon-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,

• wenn Sie allergisch gegen Risperidon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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-ratiopharm® einnehmen. Schlaganfall oder Tod bei älteren Personen mit Demenz erhöhen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperidon-ratiopharm® einnehmen 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-ratiopharm® 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 wissen, dass Sie in der Vergangenheit eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen hatten (dies kann durch andere Arzneimittel verursacht worden sein oder andere Ursachen gehabt haben)
- Sie Diabetiker sind
- Sie an Epilepsie leiden
- Sie männlich sind und schon einmal eine lang anhaltende oder schmerzhafte Erektion
- Sie Probleme haben, Ihre Körpertemperatur oder ein Überhitzen zu kontrollieren
- Sie Nierenprobleme haben
- Sie Leberprobleme haben
- Sie anomal hohe Blutwerte des Hormons Prolaktin haben oder wenn Sie an einem möglicherweise prolaktinabhängigen Tumor leiden
- Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung

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-ratiopharm® einnehmen

Ihr Arzt kann möglicherweise die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen überprüfen, da bei Patienten, die Risperidon-ratiopharm® einnehmen, sehr selten eine gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen benötigt werden, beobachtet wurde.

Risperidon-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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.

Während einer Operation am Auge wegen einer Linsentrübung (Katarakt, grauer Star) kann es vorkommen, dass sich die Pupille (der schwarze Kreis in der Mitte des Auges) nicht wie erforderlich erweitert. Auch kann die Iris (der farbige Teil des Auges) während der Operation erschlaffen, was zu einer Schädigung des Auges führen kann. Wenn bei Ihnen eine Operation am Auge geplant ist, informieren Sie unbedingt Ihren Augenarzt darüber, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen

Ältere Patienten mit Demenz

Bei älteren Patienten mit Demenz besteht ein erhöhtes Risiko für einen Schlaganfall. Sie sollten kein Risperidon 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-ratiopharm® allein oder mit Furosemid angewendet, kann das Risiko für einen

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

Einnahme von Risperidon-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist für Sie besonders wichtig, mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwender

- 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. Risperidon-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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)

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
- 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 Risperidon-ratiopharm® einnehmen. Einnahme von Risperidon-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie es einnehmen
- Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Risperidon-ratiopharm® 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

• Risperidon-ratiopharm® kann zu einer Erhöhung der Werte eines Hormons Namens "Prolaktin" führen, was Auswirkungen auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit haben kann (siehe 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Behandlung mit Risperidon-ratiopharm® 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

Risperidon-ratiopharm® enthält Aspartam.

Die Schmelztabletten enthalten Aspartam als Quelle für Phenylalanin und können schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

■ Wie ist Risperidon-ratiopharm® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei der Behandlung der Schizophrenie

- 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.

- 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

Bei der Behandlung der Manie

- 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.

- 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.

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 Patienter
- Die Behandlungsdauer bei Patienten mit Alzheimer-Demenz soll nicht länger als 6 Wochen betragen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

könnten 1 mg zweimal täglich benötigen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten wegen einer Schizophrenie oder Manie nicht mit Risperidon-ratiopharm® behandelt werden.

Bei der Behandlung von Verhaltensstörungen

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

Kinder unter 5 Jahren sollten wegen einer Verhaltensstörung nicht mit Risperidonratiopharm® behandelt werden.

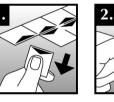
Personen mit Nieren- oder Leberproblemen

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.

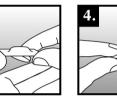
Einnahmehinweise

Die Schmelztabletten sind zerbrechlich. Sie sollten nicht durch die Folie der Blisterpackung gedrückt werden, da dies zu Schäden an der Tablette führen kann. Entnehmen Sie eine Tablette aus der Packung wie folgt:

- 1. Den Blisterstreifen an den Ecken halten und ein Blisterelement durch vorsichtiges Abtrennen entlang der Perforation vom Rest des Blisterstreifens abtrennen.
- 2. Die Ecke der Folie heraufziehen und die Folie vollständig abziehen.
- 3. Die Tablette auf Ihre Handfläche fallen lassen. 4. Die Tablette gleich nach der Entnahme aus der Packung auf die Zunge legen.







Nach ein paar Sekunden beginnt sie im Mund zu zerfallen und kann anschließend mit oder ohne Wasser geschluckt werden. Der Mund sollte leer sein, bevor die Tablette auf die Zunge gelegt wird.

Sie können die Tablette auch in ein volles Glas oder in eine volle Tasse mit Wasser geben und sofort austrinken

Wenn Sie eine größere Menge von Risperidon-ratiopharm® 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

Wenn Sie die Einnahme von Risperidon-ratiopharm® vergessen haben

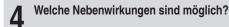
Falls Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie diese, sobald Sie dies bemerken, ein. Wenn jedoch fast die Zeit für Ihre nächste Dosis gekommen ist, überspringen Sie die verpasste Dosis und fahren Sie wie gewohnt fort. Falls Sie zwei oder mehrere Einnahmen verpassen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

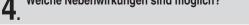
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (zwei Dosen zur gleichen Zeit) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Risperidon-ratiopharm® 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 herabaesetzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.











- - Hautausschlag, Hautrötung.
- Verdauungsstorung, Mundtrockenheit, Zahnschmerzen.
- - verschwommenes Sehen, Augeninfektion oder Bindehautentzündung.
- wiederholte, kramptartige oder windende Bewegungen oder Zuckungen einschließen • Dyskinesie: Dies ist ein Zustand, der unwillkürliche Muskelbewegungen einschließt und
- anomalen Korperhaltung tuhren Kann), allerdings betrifft Dystonie oft. Telle des Gesichts kontraktionen einschließt. Dies kann jeden Teil des Körpers betreffen (was zu einer

einschließlich anomaler Bewegungen der Augen, des Mundes, der Lunge oder des

- Dystonie: Dies ist ein Zustand, der langsame oder anhaltende, unwillkürliche Muskel-
 - Schlafstörungen, Reizbarkeit, Depression, Angst, innere Unruhe. Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit, verminderter Appetit.
- ner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus einschließen. konnen sie Brustbeschwerden, Milchabsonderung aus den Brusten, Ausbleiben einzel-
- recht zu erhälten oder andere sexuelle Funktionssforungen einschließen. Bei Frauen ein Anschwellen der Brustdrüsen, Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufnicht). Wenn Symptome eines hohen Prolaktinwertes auftreten, können sie bei Männern nachgewiesen bei einem Bluttest – führen (dies kann Symptome hervorruten, muss aber
- Risperidon-ratiopharm® kann zu einer Erhöhung Ihrer Werte des Hormons "Prolaktin" entzundung, Harnwegsinfektion, Ührinfektion, grippeahnliches Gefuhl.
- Lungenentzündung, Bronchitis, allgemeine Erkältungssymptome, Nasennebenhöhlen-

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- sich schläfrig fuhlen oder unaufmerksam sein.
- vermehrten Speichelfluss sowie einen Verlust der Ausdrucksfähigkeit des Gesichts ein. sculurienden Gang, ein Zittern in Ruhe, verstarkte Speichelabsonderung und/oder einschließen. Andere Anzeichen für Parkinsonismus schließen einen langsamen,
- sogar ein Gefühl des "Einfrierens" und dann Wiederbeginn von Bewegungen steifen oder festen Muskeln (dies macht Ihre Bewegungen ruckartig) und manchmal
- Parkinsonismus: Dieser Zustand kann langsame oder gestörte Bewegungen, Gefühl von
 - Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten. Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandelter von 10):

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

gekennzeichnet ist, bemerken.

- Lippen oder Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag oder Abtall des Blutdrucks eine schwere allergische Reaktion, die durch Fieber, Schwellung von Mund, Gesicht, bemerken. Ein Absetzen von Risperidon kann erforderlich sein.
- unwillkürliche, rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht
- Dies wird Priapismus genannt. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforder-
- männlich sind und bei Ihnen eine lang anhaltende oder schmerzhafte Erektion auftritt. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein
- (eine Erkrankung, die "Malignes Neuroleptisches Syndrom" genannt wird) bemerken. Fieber, Muskelsteitheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung entwickeln. Dies können Hinweise auf einen Schlaganfall sein
- Beinen, besonders auf einer Seite, oder eine undeutliche Sprache, selbst nur kurzfristig, tritt oder Sie ein plötzliches Schwäche- oder Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder
- Demenz haben und bei Ihnen plotzlich eine Veranderung ihres geistigen Zustands aufunverzuglich arztlichen Kat ein
- konnen. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge
 - Blutgerinnsel in den Venen entwickeln, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen,

nformieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie:

- Schütteltrost, eine Erhöhung der Körpertemperatur. Schwellung des Gesichts, Mundes, der Augen oder Lippen.
- storungen, Brustschmerzen, Brustbeschwerden, vaginaler Ausfluss. Brustbildung bei Männern, Milchabsonderung aus den Brüsten, sexuelle Funktions-
 - Probleme mit Ihrem Zyklus (Frauen).
- Aufhören der Monatsblutung, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere
 - Erektionsprobleme, Ejakulationsstorung. • häutiges Urinieren, Unfähigkeit zu Urinieren, Schmerzen beim Urinieren.
- Nackenschmerzen. anomale Körperhaltung, Gelenksteifheit, Gelenkschwellung, Muskelschwäche,
- manchmal bei Muskelschaden freigesetzt wird.
- ein Anstieg der CPK (Creatinin-Phosphokinase) in Ihrem Blut, eines Enzyms, das Hautveranderung.
- veränderungen der Haut, Akne, schuppige, juckende (Kopf-)Haut, Hauterkrankung, Nesselsucht, Juckreiz, Haarausfall, Verdickung der Haut, Ekzem, trockene Haut, Farb-
- Magen- oder Darminfektion, Stuhlinkontinenz, sehr harter Stuhl, Schluckbeschwerden, geräusche, Keuchen, Stimmsförung, Erkrankungen der Atemwege. verursacht wird, Lungenstauung, Verengung der Atemwege, knisternde Lungen-
- Aufrichten schwach oder schwindelig tuhlen oder ohnmachtig werden), Erroten. Personen, die Risperidon-ratiopharm® einnehmen, beim plötzlichen Aufstehen oder niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck beim Autstehen (daher konnen sich einige
- ein flatteriges oder pochendes Gefühl in Ihrem Brustkorb (Palpitationen). des Herzens, Verlangerung des Q1-Intervalls Ihres Herzens, langsamer Herzschlag, Vorhofflimmern (ein anomaler Herzrhythmus), eine Unterbrechung der Reizleitung
- Uberempfindlichkeit der Augen gegenüber Licht, trockenes Auge, verstärkter Iränen-
- vermindertes Empfinden der Haut für Schmerz und Berührung, ein Gefühl von Kribbeln, Sprachstörungen, Verlust des Geschmacksinns oder anomales Geschmacksempfinden,
- plötzliche Unterbrechung der Blutversorgung des Gehirns (Schlagantall oder "Kleiner"
- fardive Dyskinesie (unkontrollierbare zuckende oder ruckartige Bewegungen Ihres
 - Erregungszustand (Manie), Verwirrtheit, verminderter sexueller Antrieb, Nervosität,
 - Anstieg des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut.
 - Verringerung des Körpergewichts führt.
 - Trinken von Wasser.
 - - Blutkorperchen) in Ihrem Blut.
 - roter Blutkörperchen, erhöhte Anzahl von Eosinophilen (bestimmte Art von weißen
 - verminderte Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen, die Sie vor Infektionen Körperteil beschränkt ist, Virusinfektion, durch Milben hervorgerufene Hautentzündung. infektion der Nägel, Hautinfektion, eine Infektion, die auf eine einzelne Hautstelle oder Atemwegsinfektion, Harnblaseninfektion, Augeninfektion, Mandelentzündung, Pilz-

Schwindel, Husten, Fieber, Tremor (Littern), Durchtall, Untahigkeit den Urin zu kontrollieren. Erbrechen, allgemeine Erkaltungssymptome, verstoptte Nase, Bauchschmerzen, unaufmerksam sein, Erschopfung (Mudigkeit), Kopfschmerzen, gesteigerter Appetit, lichen (5 bis 17 Jahre) häutiger berichtet als bei Erwachsenen: sich schläfrig fühlen oder wie bei Erwachsenen. Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Kindern und Jugend-Es wird erwartet, dass im Allgemeinen die Nebenwirkungen bei Kindern die gleichen sind

qiese ancy pei Hisberidon-ratiopharm[®] auttreten: schneller Herzschlag nach dem Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung eines anderen Arzneimittels

- Authoren der Darmbewegungen, was zur Biockierung im Darm Tunft.
- schwere allergische Reaktion mit Schwellung, die den Rachen betreffen und zu
 - Gelbfärbung der Hauf und der Augen (Gelbsucht).
- sehr niedrige Korpertemperatur, ein Absinken der Korpertemperatur, Kaltegetuhl in
- Priapismus (eine anhaltende Erektion, wodurch ein chirurgisches Eingreifen erforderlich erhöhtes Insulin (ein Hormon zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels) in Ihrem Blut.
 - verspäteter Beginn der Monatsblutungen, Vergrößerung Ihrer Brustdrüsen, Brust- Zerstörung von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse).
 - geschwollene Lunge, aufgesprungene Lippen, durch Arzneimittel verursachter Entznudung der Bauchspeicheldruse, eine Blockierung im Darm.
- Atemschwierigkeiten wahrend des Schlatens (Schlat-Apnoe), schnelle, flache Atmung. Blutgerinnsel in den Beinen, Blutgerinnsel in der Lunge.

 - alncks gekennzeichnet ist.
- schwere allergische Reaktion, die durch Fieber, Schwellung von Mund, Gesicht, Lippen Bekamptung von Intektionen in Ihrem Blut benotigt werden.
- einem Zustand kommen, der intraoperatives Floppy Iris Syndrom (IFIS) genannt wird. einnehmen oder eingenommen haben, kann es während einer Katarakt-Operation zu
- Probleme am Auge während einer Katarakt-Operation. Wenn Sie Risperidon-ratiopharm Augenrollen, Verkrustung des Augenlidrandes.
 - Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), Probleme mit der Bewegung Ihrer Augen,
- Malignes Neuroleptisches Syndrom (Verwirrtheit, Einschränkung oder Verlust des
- Zucker im Urin, niedriger Blutzuckerspiegel, erhöhte Bluttriglyzeride (ein Fett).

- erhöhte Leber-Transaminasen in Ihrem Blut, erhöhte GGT (ein Leberenzym, das Gamma-
- Schwellung des Körpers, der Arme oder Beine, Fieber, Brustkorbschmerzen, Schwäche,
 Durstgefühl, Unwohlsein, Brustkorbbeschwerden, Gefühl, "nicht auf der Höhe" zu sein,

beobachtet, das Paliperidon enthalt und dem Hisperidon sehr ahnlich ist. Daher konnen

- - - Verhärtung der Haut.
 - - - - fluss, Rotung der Augen.
 - Stechen oder laubheit der Haut.
 - anomale Koordination, Schwindel beim Autstehen, Störung der Autmerksamkeit,
 - erleben. Ein Absetzen von Risperidon-ratiopharm® kann notwendig sein. wenn Sie unwillkürliche rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes und Gesichts Gesichts, Ihrer Zunge oder anderer Teile Ihres Körpers). Teilen Sie ihrem Arzt sotort mit,

 - Diabetes oder Verschlimmerung eines Diabetes, hoher Blutzuckerspiegel, verstärktes
 - allergische Reaktion.

- Schwierigkeiten beim Atmen führen kann.
- lebensgefährliche Komplikationen eines unkontrollierten Diabetes.

- Armen und Beinen.
- - - - sudauernder Drang zur Bewegung bestimmter Korperteile, Gleichgewichtsstorung,

- Emotionslosigkeit, Orgasmusunfähigkeit.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

- - Lungenentzundung, die durch ein versehentliches Einatmen von Nahrung in die Lunge
 - anomale elektrische Ableitung des Herzens (Betunde im Elektrokardiogramm oder EKG) zwischen den oberen und unteren Teilen des Herzens, anomale elektrische Keizleitung

 - - Gewichtsabnahme, Appetitverlust, der zu einer Mangelernahrung und zu einer

Gelegenflich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Erschöptung (Müdigkeit), Schmerzen.

- - Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000):
 - Symptome von Arzneimittel-Entzug.
 - - - Gefühl, sich zu drehen (Vertigo), Ohrgeräusche, Ohrenschmerzen.

 - Krämpfe (Anfälle), Ohnmachtsanfall. unempfänglich für Reize, Bewusstlosigkeit, Bewusstseinseinschränkung.

 - chen (Blutzellen, die helfen, eine Blutung zu stoppen), Blutarmut, verminderte Anzahl schützen, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Blutplätt



Untanigkeit den Urin zu kontrollieren.

- Muskelkrampte, Knochen- oder Muskelschmerzen, Ruckenschmerzen, Gelenk-
- Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall,
 - Halsschmerzen, Husten, Nasenbluten, verstopfte Nase.
 - schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, Kurzatmigkeit.
 - Iremor (Zittern).

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

Vereinigtes Konigreich: Risperidone 1 mg orodispersible tablets rnxempnkg: Risperidon-ratiopharm® 1 mg Schmelztabletten Risperidon-ratiopharm® 1 mg Schmelztabletten Deutschland:

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

> 89143 Blaubeuren Ludwig-Merckle-Str. 3

/ Not : 40 / Not : 70 /

Merckle GmbH Hersteller WIN 64068

Graf-Arco-Str. 3 ratiopharm GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer

Hunde, leicht nach außen gewolbte, rosa gesprenkelte Tablette. Wie Risperidon-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung Aroma, Calciumtrimetasilicat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Risperidon-ratiopharm[®] ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Schmelstabletten erhältlich.

(E 951), Crospovidon, Rotes Eisen(III)-oxid (E 172), Spearmint-Aroma, Pfefferminz-

Mikrokristalline Cellulose, Hyprolose (5 – 16 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Aspartam

Mannitol (Ph.Eur.), Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Povidon K 25,

 Die sonstigen Bestandteile sind: Jede Schmelztablette enthält 1 mg Risperidon.

Was Risperidon-ratiopharm® enthält

Der Wirkstoff ist Risperidon.



6. Inhalt der Packung und weitere Informationen mittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arznei-

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen ertorderlich.

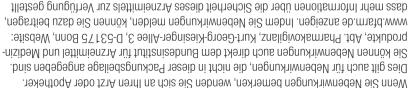
datum bezieht sich auf den letzten lag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Wie ist Risperidon-ratiopharm® aufzubewahren?

nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfall-Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen





Meldung von Nebenwirkungen

Hautausschlag.

vergroßerung, Milchabsonderung aus den Brusten.

- oder Lunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag und manchmal Abtall des Blut-
- gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Augenarzt daruber, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben Wenn bei Innen eine Katarakt-Operation notwendig ist, informieren Sie unbedingt Inren

- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn. Bewusstseins, hohes Fieder und schwere Muskelsteitheit).
- anwendungsbedingte Schmerzen. Glutamyltransferase genannt wird) in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzyme in Ihrem Blut.

- - Koma durch unkontrollierten Diabetes.
- Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- ungenügende Ausschüttung eines Hormons, das die Urinmenge kontrolliert.

Aktualizierungsstand Gebrauchs, info September 2015