

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Risperidon STADA® 6 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Risperidon

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist Risperidon STADA® und wofür wird es angewendet?

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

Risperidon STADA® 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 lang anhaltender 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 lang anhaltender Aggression bei geistig behinderten Kindern (ab mindestens 5 Jahren) und Jugendlichen mit Verhaltensstörung.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Risperidon STADA® beachten?

Risperidon STADA® darf NICHT eingenommen werden, wenn

- Sie **allergisch** gegen Risperidon, Gelborange S 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 STADA® einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperidon STADA® 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 STADA® 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** hatten,
- 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 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 STADA® einnehmen.

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

Risperidon STADA® kann zu einer **Gewichtszunahme** führen. Eine erhebliche Gewichtszunahme kann Ihre Gesundheit gefährden. Ihr Arzt sollte regelmäßig Ihr Gewicht überprüfen.

Wenn **Diabetes mellitus** (Zuckerkrankheit) oder die Verschlechterung eines schon bestehenden Diabetes mellitus bei Patienten, die Risperidon 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 Lensentrübung (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 (das ist der Wirkstoff dieses Arzneimittels) einnehmen, wenn Sie an einer Demenz leiden, die auf einen Schlaganfall zurückzuführen ist. Während der Behandlung mit Risperidon STADA® sollten Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie oder Ihr Betreuer eine **plötzliche Veränderung Ihres geistigen Zustandes** oder eine **plötzliche Schwäche oder Gefühlslosigkeit in Gesicht, Armen oder Beinen**, besonders auf einer Seite, oder eine **verwaschene Sprache**, selbst für kurze Zeit, bemerken, ist eine medizinische Behandlung **unverzüglich** erforderlich. Dies können Anzeichen eines Schlaganfalls sein.

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

Kinder und Jugendliche

Bevor die Behandlung der Verhaltensstörung beginnt, sollten andere Gründe für ein aggressives Verhalten ausgeschlossen worden sein. Falls während der Behandlung mit Risperidon Müdigkeit auftritt, kann ein Wechsel des Einnahmezeitpunktes die Aufmerksamkeitsschwierigkeiten verbessern.

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

Anwendung von Risperidon STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

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 Allergien (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 STADA® kann zu niedrigem Blutdruck führen.
- Arzneimittel zur **Behandlung der Parkinson-Krankheit** (wie zum Beispiel Levodopa),
- **Wassertabletten** (Diuretika), die bei Herzproblemen oder Schwellungen von Körperteilen aufgrund der Ansammlung von zu viel Flüssigkeit angewendet werden (wie zum Beispiel Furosemid oder Hydrochlorothiazid). Risperidon allein oder mit Furosemid angewendet, kann das Risiko für einen Schlaganfall oder Tod bei älteren Personen mit Demenz erhöhen.

Die folgenden Arzneimittel können die **Wirkung von Risperidon herabsetzen**:

- **Rifampicin** (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen),
- **Carbamazepin, Phenytoin** (Arzneimittel gegen Epilepsie),
- **Phenobarbital**.

Wenn Sie mit der Einnahme solcher Arzneimittel beginnen oder die Einnahme beenden, brauchen Sie gegebenenfalls eine andere Dosierung von Risperidon.

Die folgenden Arzneimittel können die **Wirkung von Risperidon steigern**:

- **Chinidin** (eingesetzt bei bestimmten Formen von Herzkrankungen),
- **Antidepressiva**, wie zum Beispiel Paroxetin, Fluoxetin, trizyklische Antidepressiva,
- Arzneimittel, die als **Betablocker** bekannt sind (eingesetzt zur Behandlung von hohem Blutdruck),
- **Phenothiazine** (zum Beispiel als Arzneimittel eingesetzt, um Psychosen zu behandeln oder zur Beruhigung),
- **Cimetidin, Ranitidin** (Säureblocker für den Magen).

Wenn Sie mit der Einnahme solcher Arzneimittel beginnen oder die Einnahme beenden, brauchen Sie gegebenenfalls eine andere Dosierung von Risperidon.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperidon STADA® einnehmen.

Einnahme von Risperidon STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können dieses Arzneimittel zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen.

Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Sie Risperidon STADA® 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 können.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Risperidon im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnehmen, 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 kann zu einer Erhöhung der Werte eines Hormons namens „Prolaktin“ führen, was Auswirkungen auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit haben kann (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Behandlung mit Risperidon STADA® 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.

Risperidon STADA® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Risperidon STADA® 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 STADA® 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

Erwachsene

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 2 mg Risperidon pro Tag und könnte am zweiten Tag auf 4 mg Risperidon 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 Risperidon 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 Risperidon 2-mal täglich.
- Ihre Dosis kann anschließend schrittweise von Ihrem Arzt auf 1 bis 2 mg Risperidon 2-mal täglich erhöht werden.
- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, was für Sie am besten ist.

Bei der Behandlung der Manie

Erwachsene

- Ihre Anfangsdosis liegt gewöhnlich bei 2 mg Risperidon 1-mal 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 1-mal täglichen Dosis von 1 bis 6 mg Risperidon besser.

Ältere Patienten

- Ihre Anfangsdosis liegt üblicherweise bei 0,5 mg Risperidon 2-mal täglich
- Ihre Dosis kann anschließend schrittweise von Ihrem Arzt auf 1 bis 2 mg Risperidon 2-mal 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 Risperidon 2-mal 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 Risperidon 2-mal täglich. Einige Patienten könnten 1 mg Risperidon 2-mal täglich benötigen
- Die Behandlungsdauer bei Patienten mit Alzheimer-Demenz soll nicht länger als 6 Wochen betragen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Bei der Behandlung von Verhaltensstörungen 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 Risperidon 1-mal täglich.
- Die Dosis kann jeden zweiten Tag in Schritten von 0,25 mg Risperidon pro Tag erhöht werden
- Die gewöhnliche Erhaltungsdosis beträgt 0,25 mg bis 0,75 mg Risperidon 1-mal täglich.

Bei Kindern, die **50 kg oder mehr wiegen**:

- Die Anfangsdosis beträgt normalerweise 0,5 mg Risperidon 1-mal täglich.
- Diese Dosis kann jeden zweiten Tag in Schritten von 0,5 mg Risperidon pro Tag erhöht werden.
- Die gewöhnliche Erhaltungsdosis beträgt 0,5 mg bis 1,5 mg Risperidon 1-mal täglich.

Die Behandlungsdauer bei Patienten mit Verhaltensstörung soll nicht mehr als 6 Wochen betragen.

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

