



ALIUD® PHARMA GmbH

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Risperidon AL 1 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Risperidon

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was ist Risperidon AL 1 mg und wofür wird es angewendet?

Risperidon AL 1 mg gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden.

Risperidon AL 1 mg wird angewendet zur Behandlung der folgenden Krankheitsbilder:

- 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 aufgereggt, 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.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Risperidon AL 1 mg beachten?

Risperidon AL 1 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Risperidon oder einen der sonstigen Bestandteile von Risperidon AL 1 mg sind (aufgelistet unter Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).

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 AL 1 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Risperidon AL 1 mg ist erforderlich

Sprechen Sie vor Einnahme von Risperidon AL 1 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie Probleme mit dem Herzen haben. Beispiele umfassen einen unregelmäßigen Herzrhythmus oder wenn Sie zu niedrigem Blutdruck neigen oder wenn Sie Arzneimittel für Ihren Blutdruck einnehmen. Risperidon AL 1 mg kann einen niedrigen Blutdruck verursachen. Ihre Dosis sollte gegebenenfalls angepasst werden.
- Ihr Flüssigkeits- oder Salzhaushalt gestört ist (verringertes Blutvolumen oder zu niedriger Kalium- bzw. Magnesiumspiegel im Blut).
- bei Ihnen irgendwelche Faktoren bekannt sind, die einen Schlaganfall begünstigen, wie hoher Blutdruck, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Probleme mit den Blutgefäßen des Gehirns.
- Sie an der Parkinson-Krankheit oder an Demenz leiden.
- Sie Diabetiker sind oder bei Ihnen Risikofaktoren für die Entwicklung eines Diabetes vorliegen (Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob dies auf Sie zutrifft).
- Sie an Epilepsie leiden.
- Sie männlich sind und schon einmal eine lang anhaltende oder schmerzhafte Erektion hatten. Falls Sie dies während der Einnahme von Risperidon AL 1 mg wahrnehmen, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Sie Probleme haben, Ihre Körpertemperatur oder ein Überhitzen zu kontrollieren oder wenn Sie sich z.B. intensiv körperlich betätigen oder bei extremer Hitze einwirkung.
- Sie Nierenprobleme haben.
- Sie Leberprobleme haben.
- Sie anomal hohe Werte des Hormons Prolaktin in Ihrem Blut haben oder wenn Sie an einem Tumor leiden, der möglicherweise Prolaktin-abhängig ist.
- bei Ihnen Blutbildveränderungen vorliegen.

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn:

- Sie unwillkürliche, rhythmische Bewegungen Ihrer Zunge, Ihres Mundes oder im Gesicht bemerken. Ein Absetzen von Risperidon kann erforderlich sein.
- Sie Fieber, schwere Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung (eine Erkrankung, die Malignes Neuroleptisches Syndrom genannt wird) bemerken. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- Sie während der Behandlung Beschwerden wie übermäßiger Durst oder übermäßiges Wasserlassen feststellen.

Seien Sie besonders vorsichtig:

- wenn 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 AL 1 mg einnehmen.

Risperidon AL 1 mg kann zu einer Gewichtszunahme führen.

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 Gefühlslosigkeit in Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder eine verwachsene Sprache, selbst für kurze Zeit, bemerken, ist eine medizinische Behandlung unverzüglich erforderlich. Dies können Anzeichen eines Schlaganfalls sein.

Kinder und Jugendliche

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

Der Arzt wird während der Behandlung mit Risperidon AL 1 mg regelmäßige Untersuchungen des Kindes oder Jugendlichen vornehmen.

Bei Einnahme von Risperidon AL 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 und pflanzliche Arzneimittel handelt.

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

- Arzneimittel, die auf Ihr Gehirn wirken, um Ihnen zu helfen, sich zu beruhigen (**Benzodiazepine**) oder manche Schmerzmittel (**Opiate**), Arzneimittel gegen Allergien (**einige Antihistaminika**), Risperidon könnte die sedierende (beruhigende und müde machende) Wirkung dieser Arzneimittel steigern.
- **Arzneimittel, die die Erregungsleitung Ihres Herzens beeinflussen können**, wie z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Malaria, Herzrhythmusstörungen (z.B. **Chinidin**), 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 (z.B. **bestimmte Diuretika**) oder Arzneimittel, die ein Absinken des Magnesiumspiegels im Blut verursachen können.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck**. Risperidon AL 1 mg kann zu niedrigem Blutdruck führen.
- **Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit** (wie z.B. **Levodopa**).
- Harn-treibende Arzneimittel (Diuretika), die bei Herzproblemen oder Schwellungen von Körperteilen aufgrund der Ansammlung von zu viel Flüssigkeit angewendet werden (wie z.B. **Furosemid** oder **Hydrochlorothiazid**). Risperidon AL 1 mg allein oder mit Furosemid angewendet, kann das Risiko für einen Schlaganfall oder Tod bei älteren Personen mit Demenz erhöhen.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob die Arzneimittel, die Sie zurzeit einnehmen, zu einer der oben genannten Arzneimittelgruppen gehören.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Risperidon herabsetzen, wie z.B.:

- **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.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Risperidon steigern, wie z.B.:

- **Chinidin** (eingesetzt bei bestimmten Formen von Herzerkrankungen).
- Antidepressiva, wie z.B. **Paroxetin, Fluoxetin, tricyclische Antidepressiva**.
- Arzneimittel, die als **Betablocker** bekannt sind (eingesetzt zur Behandlung von hohem Blutdruck).
- **Phenothiazine** (z.B. eingesetzt, um Psychosen zu behandeln oder zur Beruhigung).
- **Cimetidin, Ranitidin** (Säureblocker für den Magen).
- **Paliperidon** (zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen).

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 AL 1 mg einnehmen.

Bei Einnahme von Risperidon AL 1 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Sie Risperidon AL 1 mg einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Risperidon AL 1 mg einnehmen, wenn Sie schwanger sind, planen, schwanger zu werden, oder stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie es einnehmen können.

Wenn Sie während der Behandlung mit Risperidon AL 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 AL 1 mg bzw. der Umstellung auf ein anderes Arzneimittel oder des Abbruchs der Behandlung entscheiden kann.

Zittern, Muskelsteifheit und Probleme beim Füttern, alles rückbildungsfähige Nebenwirkungen, wurden bei Neugeborenen beobachtet, wenn Risperidon AL 1 mg während des letzten Drittels der Schwangerschaft eingenommen wurde.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei der Behandlung mit Risperidon AL 1 mg 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.

Die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, kann durch Alkoholkonsum weiter beeinträchtigt werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Risperidon AL 1 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Risperidon AL 1 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 AL 1 mg einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Risperidon AL 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

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 einer Dosis gegeben oder in zwei Dosierungen täglich aufgeteilt 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.

Kinder und Jugendliche

- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten wegen einer Schizophrenie nicht mit Risperidon AL 1 mg behandelt werden.

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.

Kinder und Jugendliche

- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten wegen Manie im Rahmen einer manisch-depressiven Erkrankung nicht mit Risperidon AL 1 mg behandelt werden.

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.

Bei der Behandlung einer Verhaltensstörung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosis hängt vom Gewicht Ihres Kindes ab:

- Bei Kindern, die **weniger als 50 kg** wiegen:
 - Die Anfangsdosis beträgt normalerweise 0,25 mg 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 länger als 6 Wochen betragen.

Kinder unter 5 Jahren sollten wegen einer Verhaltensstörung nicht mit Risperidon AL 1 mg behandelt werden.

Patienten 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.

Art und Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viel von dem Arzneimittel Sie über welchen Zeitraum einnehmen sollen. Dies hängt von ihrem jeweiligen Zustand ab und ist von Person zu Person unterschiedlich. Zur einzunehmenden Menge des Arzneimittels siehe oben unter: „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“.

Die Filmtabletten sind mit ausreichend Wasser (z.B. 1 Glas Wasser) einzunehmen.

⚠ **Wichtig ist, dass Sie Risperidon AL 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 AL 1 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Risperidon AL 1 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie sofort einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf bzw. fragen Sie dort um Rat. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit dorthin.

Im Falle einer Überdosierung fühlen Sie sich möglicherweise schläfrig oder müde/benommen oder haben anomale Körperbewegungen, Probleme beim Stehen oder Gehen, fühlen sich schwindelig aufgrund von zu niedrigem Blutdruck oder haben anomale Herzschläge oder Krampfanfälle.

Wenn Sie die Einnahme von Risperidon AL 1 mg vergessen haben

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

Nehmen Sie **nicht die doppelte Dosis** ein (2 Dosen zur gleichen Zeit), um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Risperidon AL 1 mg abbrechen

Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht beenden, außer wenn es Ihnen von Ihrem Arzt gesagt wird. Ansonsten können Ihre Symptome wieder auftreten. Wenn Ihr Arzt entscheidet, das Arzneimittel abzusetzen, wird Ihre Dosis schrittweise über einige Tage herabgesetzt.

⚠ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Risperidon AL 1 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig:

- Parkinsonismus. Dies ist eine medizinische Bezeichnung, die viele Symptome umfasst. Jedes einzelne Symptom kann bei weniger als 1 von 10 Personen auftreten. Parkinsonismus schließt ein: Anstieg der Speichelsekretion oder wässriger Mund, Steifheit der Skelettmuskulatur, vermehrter Speichelfluss aus dem Mund, Reflexe beim Abwinkeln der Extremitäten, langsame, reduzierte oder beeinträchtigte Bewegungen, Ausdruckslosigkeit des Gesichts, Muskelfestigkeit, steifer Nacken, Muskelsteifheit, kleine, schlurfende, eilige Schritte und Fehlen normaler Armbewegungen beim Gehen, anhaltendes Blinzeln als Reaktion auf Klopfen auf die Stirn (ein anomaler Reflex). Bitte suchen Sie beim Auftreten der oben genannten Beschwerden umgehend einen Arzt auf.
- Kopfschmerz, Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten.

Häufig:

- Benommenheit, Erschöpfung/Müdigkeit, Ruhelosigkeit, Unvermögen, still zu sitzen, Reizbarkeit, Angstzustände, Schläfrigkeit, Schwindel, mangelnde Aufmerksamkeit, allgemeine Schwäche, Schlafstörungen, Tremor.
- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, verstärkter Appetit, Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden, Halsschmerzen, trockener Mund.
- Gewichtszunahme, Anstieg der Körpertemperatur, verminderter Appetit.
- Probleme beim Atmen, Lungeninfektion (Pneumonie), Grippe, Infektion der Atemwege, verschwommenes Sehen, verstopfte Nase, Nasenbluten, Husten.
- Infektion der Harnwege, Bettnässen.
- Muskelkrämpfe, unfreiwillige Bewegungen von Muskeln in Gesicht oder Armen und Beinen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Schwellung der Arme und Beine, Schmerzen in Armen und Beinen.
- Hautausschlag, Hautrötung.
- Schneller Herzschlag, Brustschmerzen.
- Prolaktinhormonspiegel im Blut erhöht.

Gelegentlich:

- Übermäßiges Trinken von Wasser, Stuhlinkontinenz, Durst, sehr harter Stuhl, Heiserkeit oder Störungen der Stimme.
- Lungenentzündung, die durch das Einatmen von Nahrung in die Atemwege verursacht wird, Infektion der Harnblase, Bindehautentzündung, Infektion der Nasennebenhöhlen, Virusinfektion, Ohrinfektion, Mandelentzündung, Infektionen unter der Haut, Augeninfektion, Mageninfektion, Ausfluss aus dem Auge, Pilzinfektion der Nägel sowie andere örtliche Infektionen.
- Anomale elektrische Erregungsausbreitung des Herzens, die unter Umständen lebensbedrohlich sein kann, Abfall des Blutdrucks nach dem Stehen, niedriger Blutdruck, erhöhter Blutdruck, Schwindelgefühl nach Lageänderung des Körpers, anomale elektrische Herzaufzeichnungen (EKG), anomaler Herzrhythmus, Wahrnehmung des Herzschlages, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag.
- Harninkontinenz, Schmerzen beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen.
- Verwirrt sein, Störung der Aufmerksamkeit, niedrige Aufmerksamkeit, übermäßig viel Schlaf, Nervosität, freudig erregte Stimmung (Manie), Mangel an Energie und Interesse.
- Blutzucker erhöht, Leberenzyme erhöht, Zahl der weißen Blutkörperchen erniedrigt, niedriger Hämoglobinwert oder niedrige Zahl roter Blutkörperchen (Anämie), Zahl der eosinophilen Blutkörperchen erhöht (spezielle weiße Blutkörperchen), Blut-Kreatinphosphokinase erhöht, Verringerung der Zahl der Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, eine Blutung zu stoppen).
- Muskelschwäche, Muskelschmerz, Ohrenscherzen, Nackenschmerzen, angeschwollene Gelenke, anomale Haltung, steife Gelenke, Muskelschmerz im Brustkorb, Beschwerden in der Brust.
- Hautschädigung, Hauterkrankungen, trockene Haut, starkes Hautjucken, Akne, Haarausfall, Hautentzündung durch Milben, Hautverfärbung, Hautverdickung, Erröten, verringerte Schmerz- und Berührungsempfindlichkeit der Haut, Entzündung der fettigen Haut.
- Ausbleiben der Menstruation, sexuelle Funktionsstörung, erektile Dysfunktion, Ejakulationsstörung, Absonderung aus der Brust, Vergrößerung der Brust bei Männern, verringerter sexueller Antrieb, unregelmäßige Menstruation/Menstruationsstörungen, vaginaler Ausfluss.
- Ohnmacht, Gehstörungen, Trägheit, verminderter Appetit, der in mangelhafter Ernährung und niedrigem Körpergewicht resultiert, Gefühl, „nicht auf der Höhe“ zu sein, Gleichgewichtsstörung, Allergie, Flüssigkeitsansammlung, Sprachstörung, Schüttelfrost, anomale Koordination.
- Schmerzhaftes Überempfindlichkeit gegenüber Licht, erhöhter Blutfluss zum Auge, geschwollenes Auge, trockenes Auge, Zunahme des Tränenflusses.
- Beschwerden in den Atemwegen, Stauungslunge, rasselndes Lungengeräusch, Verstopfung der Atemwege, Probleme beim Sprechen, Schwierigkeiten beim Schlucken, Husten mit Auswurf, Heiserkeit/pfeifendes Geräusch beim Atmen, grippe-ähnliche Erkrankung, Verstopfung der Nasennebenhöhlen.
- Fehlende Reaktion auf Reize, Verlust des Bewusstseins, plötzliches Anschwellen von Lippen und Augen in Verbindung mit

erschwerter Atmung, plötzliche Schwäche oder Taubheit von Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder Fälle von verwaschener Sprache, die weniger als 24 Stunden anhalten (dies sind so genannte minimale Schlaganfälle oder Schlaganfälle; rufen Sie in diesem Fall umgehend einen Arzt), unfreiwillige Bewegungen des Gesichts, der Arme oder Beine, Klingeln in den Ohren, Flüssigkeitsansammlung im Gesicht.

Selten:

- Unfähigkeit, einen Orgasmus zu erreichen.
- Schuppen.
- Arzneimittelallergie, Kältegefühl in Armen und Beinen, Anschwellen der Lippen, Entzündung der Lippen.
- Glaukom, Sehstörungen wie verringerte Sehschärfe, Verkrusten des Augenlidrandes, Augenrollen.
- Emotionslosigkeit.
- Bewusstseinsänderung mit erhöhter Körpertemperatur und Muskelzucken (Malignes Neuroleptisches Syndrom; siehe auch unter Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Risperidon AL 1 mg ist erforderlich“). Bitte suchen Sie beim Auftreten solcher Beschwerden umgehend einen Arzt auf.
- Flüssigkeitsansammlung über den ganzen Körper, Arzneimittelentzugssyndrom, Körpertemperatur verringert.
- Schnelles flaches Atmen, Schwierigkeiten beim Atmen im Schlaf, chronische Mittelohrentzündung.
- Darmverschluss.
- Verringerte Blutzufuhr zum Gehirn.
- Abnahme der weißen Blutkörperchen, unangemessene Absonderung eines Hormons, das die Harnmenge kontrolliert.
- Abbau von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse), Bewegungsstörungen.
- Koma infolge eines unkontrollierten Diabetes.
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Sehr selten:

- Lebensbedrohliche Komplikationen eines unkontrollierten Diabetes.
- Stark erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), Verschlechterung eines bereits bestehenden Diabetes mellitus.
- Krampfanfälle.
- Lichtüberempfindlichkeit.
- Panikreaktionen.

Häufigkeit nicht bekannt:

- Schwere allergische Reaktion, die zu Schwierigkeiten beim Atmen und zum Schock führt.
- Fehlen der Granulozyten (eine Art der weißen Blutkörperchen, die gegen Infektionen hilft).
- Verlängerte und schmerzhaftere Erektion.
- Gefährliche übermäßige Aufnahme von Wasser.
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Injizierbare Risperidon-Zubereitungen (mit Langzeitwirkung)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung einer injizierbaren Risperidon-Formulierung mit Langzeitwirkung beobachtet. Selbst wenn Sie nicht mit langwirksamen injizierbarem Risperidon behandelt werden, sollten Sie beim Auftreten eines der folgenden Ereignisse Ihren Arzt aufsuchen.

- Darminfektion.
- Abszess unter der Haut, Prickeln, Stechen oder Taubheit der Haut, Ekzem.
- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen, die gegen bakterielle Infektionen helfen.
- Depression.
- Krämpfe.
- Infektionen/Infektionen der unteren Atemwege.
- Erhöhung bestimmter Leberenzyme.
- Augenzwinkern.
- Drehendes oder schwankendes Gefühl.
- Langsamer Herzschlag, Bluthochdruck.
- Zahnschmerzen, Krämpfe in der Zunge.
- Gesäßschmerzen, Schmerzen.
- Gewichtsabnahme.
- Sturz.

⚠ Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Risperidon AL 1 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30°C lagern!

Die Durchdrückpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Risperidon AL 1 mg enthält

Der Wirkstoff ist Risperidon.

1 Filmtablette enthält 1 mg Risperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 8000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Polydextrose, hochdisperses Siliciumdioxid, Triethylcitrat, Titandioxid (E 171).

Wie Risperidon AL 1 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, längliche Filmtablette mit einer einseitigen Bruchkerbe. Auf einer Seite der Bruchkerbe ist der Aufdruck „R“ und auf der anderen Seite der Aufdruck „1“.

Risperidon AL 1 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010