

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**

### **Risperidon Genericon 4 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Risperidon

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

- 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 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:**

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

### **1. WAS IST RISPERIDON GENERICON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Risperidon Genericon gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als „Antipsychotika“ bezeichnet werden.

Risperidon Genericon wird zur Behandlung der folgenden Krankheitsbilder angewendet:

- Schizophrenie, bei der Sie Dinge sehen, hören oder fühlen können, die nicht da sind, oder Dinge glauben können, die nicht wahr sind, oder sich ungewöhnlich misstrauisch oder verwirrt fühlen können.
- Manie, bei der Sie sich sehr aufgeregt, euphorisch, erregt, enthusiastisch oder überaktiv fühlen können. Eine Manie tritt im Rahmen einer Krankheit auf, die man als „manisch-depressive Krankheit“ bezeichnet.
- Kurzzeitbehandlung (bis zu sechs Wochen) von lang anhaltender Aggression bei Personen mit Alzheimer-Demenz, die sich oder anderen Personen körperlichen Schaden zufügen. Andere (nichtmedikamentöse) Behandlungen sind zuvor zu versuchen.
- Kurzzeitbehandlung (bis zu sechs Wochen) von lang anhaltender Aggression bei geistig behinderten Kindern (ab mindestens fünf Jahren) und Jugendlichen mit Verhaltensstörung.

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

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RISPERIDON GENERICON BEACHTEN?**

**Risperidon Genericon 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 dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperidon Genericon einnehmen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperidon Genericon einnehmen, wenn

- Sie Probleme mit dem Herzen haben wie zum Beispiel einen unregelmäßigen Herzrhythmus oder wenn Sie zu niedrigem Blutdruck neigen oder wenn Sie Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Blutdrucks anwenden. Risperidon Genericon kann einen niedrigen Blutdruck verursachen. Ihre Dosis muss unter Umständen entsprechend angepasst werden.
- bei Ihnen Faktoren bekannt sind, die einen Schlaganfall begünstigen, z.B. hoher Blutdruck, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn.
- bei Ihnen jemals unwillkürliche, unbeabsichtigte Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht aufgetreten sind.
- Sie jemals eine Krankheit hatten, deren Symptome hohes Fieber, starke Muskelsteifigkeit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung einschlossen (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 ein Mann sind und schon einmal eine lang anhaltende oder schmerzhaftere Erektion hatten.
- Sie Probleme haben, Ihre Körpertemperatur zu kontrollieren oder ein Überhitzen Ihres Körpers zu verhindern.
- Sie oder ein Verwandter schon einmal ein Blutgerinnsel (venöse Thrombose) hatte, denn Arzneimittel wie dieses werden mit der Entstehung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.
- Sie Nierenprobleme haben.
- Sie Leberprobleme haben.
- Sie abnormal hohe Blutwerte des Hormons Prolaktin haben oder wenn Sie einen Tumor haben, der möglicherweise prolaktinabhängig ist.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperidon Genericon einnehmen.

Bei Patienten, die Risperidon einnehmen, wurde sehr selten eine gefährlich niedrige Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen benötigt werden, beobachtet. Daher wird Ihr Arzt möglicherweise die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen überprüfen.

Risperidon Genericon kann zu einer Gewichtszunahme führen. Da eine übermäßige Gewichtszunahme Ihre Gesundheit gefährden kann, wird Ihr Arzt Ihr Gewicht wahrscheinlich regelmäßig überprüfen.

Unter der Einnahme von Risperidon wurde über die Entstehung einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder über die Verschlechterung einer bereits bestehenden Zuckerkrankheit berichtet. Daher wird Ihr Arzt bei Ihnen auf Anzeichen eines erhöhten Blutzuckerspiegels achten bzw. Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrollieren.

Informieren Sie unbedingt Ihren Augenarzt darüber, dass Sie Risperidon Genericon einnehmen, wenn bei Ihnen eine Operation am Auge geplant ist. Während einer Augenoperation wegen einer Linsentrübung (Katarakt, grauer Star) kann es vorkommen, dass sich die Pupille nicht wie erforderlich weitet. Auch kann die Iris (der farbige Teil des Auges) erschlaffen, was zu einer Schädigung des Auges führen kann.

**Ältere Patienten mit Demenz**

Bei älteren Patienten mit Demenz besteht ein erhöhtes Risiko für einen Schlaganfall. Wenn möglich, nehmen Sie Risperidon Genericon nicht ein, wenn Sie an einer Demenz leiden, die auf einen Schlaganfall zurückzuführen ist.

Suchen Sie während der Behandlung mit Risperidon Genericon häufig Ihren Arzt auf, wenn die Einnahme von Risperidon Genericon in diesem Fall trotzdem notwendig ist.

Wenn Sie oder Ihr Betreuer eine plötzliche Veränderung Ihres geistigen Zustandes, eine plötzliche Schwäche, eine Gefühllosigkeit im Gesicht, an den Armen oder Beinen, vor allem auf einer Seite, oder eine verwaschene Sprache, wenn auch nur für kurze Zeit, bemerken, ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen, da dies Anzeichen für einen Schlaganfall sein können.

#### *Kinder und Jugendliche*

Bevor mit einer Behandlung von Verhaltensstörung begonnen wird, sind andere Gründe für ein aggressives Verhalten auszuschließen.

Falls während der Behandlung mit Risperidon Genericon Müdigkeit auftritt, kann ein Wechsel des täglichen Einnahmezeitpunkts die Konzentrationsprobleme verbessern. Risperidon Genericon kann zu einer Gewichtszunahme führen. Daher kann es sein, dass das Körpergewicht Ihres Kindes vor Beginn und während der Behandlung regelmäßig kontrolliert wird.

#### **Einnahme von Risperidon Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich 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 anwenden:

- Arzneimittel, die auf Ihr Gehirn wirken und Ihnen helfen, sich zu beruhigen (Benzodiazepine), manche Schmerzmittel (Opiate) oder Arzneimittel gegen Allergien (sog. Antihistaminika). Risperidon kann die beruhigende und müde machende (sedierende) Wirkung aller dieser Arzneimittel verstärken.
- Arzneimittel, die die Aktivität Ihres Herzens verändern können, wie z.B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Malaria, Herzrhythmusstörungen, Allergien bzw. Depressionen oder andere Arzneimittel zur Behandlung seelischer Probleme.
- Arzneimittel, die den Herzschlag verlangsamen.
- Arzneimittel, die den Kaliumwert im Blut senken (z.B. bestimmte entwässernd wirkende Arzneimittel).
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Risperidon kann zu niedrigem Blutdruck führen.
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (wie z.B. Levodopa).
- entwässernde Arzneimittel (sog. Diuretika), die bei Herzproblemen oder bei Schwellungen von Körperregionen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen angewendet werden (wie z.B. Furosemid oder Hydrochlorothiazid). Risperidon kann alleine oder gemeinsam mit Furosemid das Risiko für einen Schlaganfall oder Tod bei älteren Personen mit Demenz erhöhen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Risperidon Genericon vermindern:

- Rifampicin (zur Behandlung bestimmter Infektionen)
- Carbamazepin, Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Phenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie und in der Narkosevorbereitung)

Wenn Sie mit der Einnahme solcher Arzneimittel beginnen oder deren Einnahme beenden, muss unter Umständen Ihre Dosierung von Risperidon Genericon angepasst werden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Risperidon Genericon verstärken:

- Chinidin (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten)
- Antidepressiva wie z.B. Paroxetin, Fluoxetin, trizyklische Antidepressiva
- Arzneimittel, die als Betablocker bezeichnet werden (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Phenothiazine (z.B. zur Behandlung von Psychosen oder zur Beruhigung)
- Cimetidin, Ranitidin (Säureblocker für den Magen)
- Itraconazol und Ketokonazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von HIV-Infektionen verwendet werden, z.B. Ritonavir
- Verapamil (zur Behandlung von Bluthochdruck und/oder Herzrhythmusstörungen)

- Sertralin und Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychiatrischen Erkrankungen)

Wenn Sie mit der Einnahme solcher Arzneimittel beginnen oder deren Einnahme beenden, muss unter Umständen Ihre Dosierung von Risperidon Genericon angepasst werden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperidon Genericon einnehmen.

### **Einnahme von Risperidon Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

Vermeiden Sie den Genuss von Alkohol, wenn Sie Risperidon Genericon 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 um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie es einnehmen können.

Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Risperidon Genericon in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft eingenommen haben: Zittern, Steifheit und/oder Schwäche der Muskeln, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn bei Ihrem Baby eines dieser Symptome auftritt.

Risperidon Genericon kann zu einer Erhöhung des Wertes eines Hormons namens Prolaktin führen, was Auswirkungen auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit haben kann (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei der Behandlung mit Risperidon Genericon können Schwindel, Müdigkeit und Sehstörungen auftreten.

Sie dürfen kein Fahrzeug lenken und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

### **Risperidon Genericon enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Risperidon Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. WIE IST RISPERIDON GENERICON EINZUNEHMEN?**

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

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

#### Zur Behandlung von Schizophrenie

##### *Erwachsene*

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2 mg pro Tag; diese Dosis könnte am zweiten Tag auf 4 mg pro Tag erhöht werden.
- Je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann die Dosis danach von Ihrem Arzt schrittweise angepasst werden.
- Die meisten Patienten fühlen sich mit einer Tagesdosis von 4 mg bis 6 mg besser.

- Diese Gesamttagesdosis kann entweder auf einmal eingenommen werden oder auf zwei getrennte Gaben pro Tag aufgeteilt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was für Sie am besten ist.

#### *Ältere Patienten*

- Ihre Anfangsdosis beträgt üblicherweise 0,5 mg zweimal täglich.
- Ihre Dosis kann dann schrittweise von Ihrem Arzt auf 1 mg bis 2 mg zweimal täglich erhöht werden.
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, was für Sie am besten ist.

#### *Kinder und Jugendliche*

- Die Anwendung von Risperidon Genericon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahre mit Schizophrenie wird nicht empfohlen.

#### Zur Behandlung von Manie

##### *Erwachsene*

- Ihre Anfangsdosis beträgt üblicherweise 2 mg einmal täglich.
- Je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihre Dosis danach von Ihrem Arzt schrittweise angepasst werden.
- Die meisten Patienten fühlen sich mit einer Dosis von 1 mg bis 6 mg einmal täglich besser.

##### *Ältere Patienten*

- Ihre Anfangsdosis beträgt üblicherweise 0,5 mg zweimal täglich.
- Je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihre Dosis danach von Ihrem Arzt schrittweise auf 1 mg bis 2 mg zweimal täglich erhöht werden.

##### *Kinder und Jugendliche*

- Die Anwendung von Risperidon Genericon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahre mit bipolarer Manie wird nicht empfohlen.

#### Zur Behandlung von anhaltender Aggression bei Personen mit Alzheimer-Demenz

##### *Erwachsene (einschließlich älterer Patienten)*

- Ihre Anfangsdosis beträgt üblicherweise 0,25 mg zweimal täglich.
- Je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihre Dosis danach von Ihrem Arzt schrittweise erhöht werden.
- Die meisten Patienten fühlen sich mit einer Dosis von 0,5 mg zweimal täglich besser. Bei einigen Patienten ist unter Umständen eine Dosis von 1 mg zweimal täglich erforderlich.
- Die Behandlungsdauer bei Patienten mit Alzheimerdemenz soll nicht mehr als sechs Wochen betragen.

#### Zur Behandlung von Verhaltensstörung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosis hängt vom Gewicht des Kindes ab:

##### *Kinder mit einem Gewicht unter 50 kg*

- 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 übliche Erhaltungsdosis beträgt 0,25 mg bis 0,75 mg einmal täglich.

##### *Kinder, die 50 kg oder mehr wiegen*

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

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

Die Anwendung von Risperidon Genericon bei Kindern unter fünf Jahre mit Verhaltensstörung wird nicht empfohlen.

#### Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

Unabhängig davon, welche Krankheit behandelt werden soll, sind alle Anfangsdosen und auch alle weiteren Dosen um die Hälfte zu reduzieren. Dosiserhöhungen haben bei diesen Patienten langsamer zu erfolgen.

Risperidon Genericon ist bei dieser Patientengruppe mit Vorsicht anzuwenden.

#### **Art der Anwendung - Wie ist Risperidon Genericon einzunehmen?**

Nehmen Sie die Filmtablette mit Wasser ein.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Risperidon Genericon eingenommen haben, als Sie sollten**

Suchen Sie sofort einen Arzt auf. Nehmen Sie dazu die Arzneimittelpackung mit.

Im Falle einer Überdosis fühlen Sie sich möglicherweise schläfrig oder müde oder Sie machen ungewöhnliche Körperbewegungen, haben Probleme beim Stehen und Gehen, fühlen sich aufgrund eines zu niedrigen Blutdrucks schwindlig oder Ihr Herz schlägt anders als sonst oder Sie haben Krampfanfälle.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Risperidon Genericon vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Falls Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie diese, sobald Sie dies bemerken. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Wenn Sie zwei oder mehr Einnahmen versäumt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Risperidon Genericon abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, wenn Ihnen das nicht von Ihrem Arzt gesagt wird. Ihre Symptome können wieder auftreten. Wenn Ihr Arzt entscheidet, das Arzneimittel abzusetzen, wird Ihre Dosis schrittweise über mehrere Tage reduziert.

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

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie

- Schwellungen, Schmerzen und Rötungen vor allem der Beine bemerken. Dies können Anzeichen für Blutgerinnsel sein, die sich in den Venen entwickeln, 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.
- an Demenz leiden und bei Ihnen plötzlich eine Veränderung Ihres geistigen Zustandes auftritt oder Sie ein plötzliches Schwäche- oder Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder eine undeutliche Sprache, selbst nur kurzfristig, entwickeln. Dies können Hinweise auf einen Schlaganfall sein.
- Fieber, Muskelsteifigkeit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsverminderung bemerken (eine Erkrankung, die „malignes neuroleptisches Syndrom“ genannt wird). Eine sofortige medizinische Behandlung kann erforderlich sein.
- männlich sind und bei Ihnen eine lang anhaltende oder schmerzhaftere Erektion auftritt. Diese wird Priapismus genannt. Eine sofortige medizinische Behandlung kann erforderlich sein.

- unwillkürliche, rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht bemerken. Ein Absetzen von Risperidon Genericon kann erforderlich sein.
- schwere allergische Reaktionen bemerken, die durch Fieber, Schwellung von Mund, Gesicht, Lippen oder Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag oder Abfall des Blutdrucks gekennzeichnet sind.

Die folgenden Nebenwirkungen können **sehr häufig** auftreten (betreffen mehr als 1 Behandelten von 10):

- Parkinsonismus: Dieses Krankheitsbild kann langsame oder gestörte Bewegungen, das Gefühl von steifen oder festen Muskeln (dies macht Ihre Bewegungen ruckartig) und manchmal sogar ein Gefühl des „Einfrierens“ und dann Wiederbeginn von Bewegungen einschließen. Andere Anzeichen für Parkinsonismus sind ein langsamer, schlurfender Gang, ein Zittern in Ruhe, verstärkte Speichelbildung und/oder vermehrten Speichelfluss sowie einen Verlust des Ausdrucksfähigkeit des Gesichts ein.
- sich schläfrig fühlen oder unaufmerksam sein
- Kopfschmerzen
- Einschlaf- oder Durchschlafschwierigkeiten

Die folgenden Nebenwirkungen können **häufig** auftreten (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Lungenentzündung, Bronchitis, allgemeine Erkältungssymptome, Nasennebenhöhlenentzündung, Harnwegsinfektion, Ohreninfektion, grippeähnliches Gefühl
- Erhöhung des Wertes eines bestimmten Hormons (Prolaktin) – nachgewiesen im Bluttest: Dies kann Symptome hervorrufen, muss aber nicht. Symptome eines hohen Prolaktin-Wertes, die bei Männern auftreten, schließen das Anschwellen der Brustdrüsen, Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten oder andere sexuelle Funktionsstörungen ein. Bei Frauen können sie Brustbeschwerden, Milchabsonderung aus den Brüsten, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit ihrem Zyklus umfassen.
- Gewichtszunahme, verminderter oder gesteigerter Appetit
- Reizbarkeit, Angst, innere Unruhe, Schlafstörungen, Depression
- Krankheitsbild, das langsame und anhaltende, unwillkürliche Muskelkontraktionen einschließt (Dystonie). Dies kann jeden Körperteil betreffen und so zu einer anomalen Körperhaltung führen, allerdings sind zumeist Teile des Gesichts einschließlich anormaler Bewegungen der Augen, des Mundes, der Zunge oder des Kiefers betroffen
- Schwindel
- Krankheitsbild, das unwillkürliche Muskelbewegungen einschließt und wiederholte, krampfartige oder windende Bewegungen oder Zuckungen einschließen kann (Dyskinesie)
- Zittern
- verschwommenes Sehen, Augeninfektion oder Bindehautentzündung
- schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, Kurzatmigkeit
- Halsschmerzen, Husten, Nasenbluten, verstopfte Nase
- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Zahnschmerzen
- Hautausschlag, Hautrötung
- Muskelkrämpfe, Knochen- oder Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen
- Blasenschwäche (Harninkontinenz)
- Schwellungen des Körpers, der Arme oder Beine, Fieber, Schmerzen im Bereich des Brustkorbs, Schwäche, Erschöpfung (Müdigkeit), Schmerzen
- Sturz

Die folgenden Nebenwirkungen können **gelegentlich** auftreten (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Atemwegsinfektion, Harnblaseninfektion, Augeninfektion, Mandelentzündung, Pilzinfektion der Nägel, Hautinfektion, eine Infektion, die auf eine einzelne Hautstelle oder auf einen Körperteil beschränkt ist, Virusinfektion, durch Milben hervorgerufene Hautentzündung
- verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen, die Sie vor Infektionen schützen, verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen, verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen, erhöhte Anzahl von Eosinophilen (bestimmte Art der weißen Blutkörperchen), Blutarmut, verminderte Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die dabei helfen, eine Blutung zu stoppen)
- allergische Reaktionen
- Diabetes oder Verschlimmerung eines Diabetes, hoher Blutzuckerspiegel, verstärktes Trinken von Wasser
- Gewichtsabnahme, Appetitverlust, der zu einer Mangelernährung und zu einer Verringerung des Körpergewichts führt
- Anstieg des Cholesterinspiegels im Blut
- Verwirrtheit, Nervosität, euphorische Stimmung (Manie), verminderter sexueller Antrieb, Alpträume
- unkontrollierbare zuckende oder ruckartige Bewegungen des Gesichts, der Zunge oder anderer Körperteile (tardive Dyskinesie). Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn bei Ihnen unwillkürliche rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes und/oder des Gesichts auftreten. Ein Absetzen von Risperidon Genericon kann notwendig sein.
- plötzliche Unterbrechung der Blutversorgung im Gehirn (Schlaganfall oder „kleiner“ Schlaganfall)
- unempfindlich für Reize, Bewusstlosigkeit, Bewusstseins Einschränkung
- Krämpfe (Anfälle), Ohnmachtsanfall
- andauernder Drang, bestimmte Körperteile zu bewegen, Gleichgewichtsstörung, anomale Koordination, Schwindel beim Aufstehen, Störung der Aufmerksamkeit, Sprachstörungen, Verlust des Geschmackssinns oder anomales Geschmackempfinden, vermindertes Empfinden der Haut für Schmerz und Berührung, ein Gefühl von Kribbeln, Stechen oder Taubheit der Haut
- Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Licht, trockenes Auge, verstärkter Tränenfluss, Rötung der Augen
- Gefühl, sich zu drehen (Vertigo), Ohrgeräusche, Ohrenschmerzen
- Vorhofflimmern (ein anomaler Herzrhythmus), Unterbrechung der Reizweiterleitung zwischen den oberen und den unteren Teilen des Herzens, anomale elektrische Reizweiterleitung des Herzens, Funktionsstörung des Herzens (Verlängerung des QT-Intervalls), langsamer Herzschlag, anomale elektrische Ableitung des Herzens (sichtbar im Elektrokardiogramm [EKG]), ein flatteriges oder pochendes Gefühl im Brustkorb (Palpitationen)
- niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck beim Aufstehen (betroffene Personen können sich beim plötzlichen Aufstehen oder Aufrichten schwach oder schwindlig fühlen oder ohnmächtig werden), Erröten
- Lungenentzündung verursacht durch ein versehentliches Einatmen von Nahrung in die Lunge, Lungenstauung, Verengung der Atemwege, rasselnde Lungengeräusche, Keuchen, Stimmstörung, Erkrankungen der Atemwege
- Magen- oder Darminfektion, Stuhlinkontinenz, sehr harter Stuhl, Schluckbeschwerden, übermäßige Blähungen
- Nesselsucht, Juckreiz, Haarausfall, Verdickung der Haut, Hautausschlag (Ekzem), trockene Haut, Verfärbung der Haut, Akne, schuppige juckende (Kopf-)Haut, Hauterkrankung, Hautveränderung
- Anstieg der Blutwerte eines Enzyms, das manchmal bei Muskelschäden freigesetzt wird (Kreatinin-Phosphokinase, CPK)
- anomale Körperhaltung, Gelenksteifigkeit, Gelenkschwellung, Muskelschwäche, Nackenschmerzen
- Schmerzen beim Urinieren, häufiges Urinieren, Unfähigkeit zu urinieren
- Frauen: Ausbleiben der Monatsblutung, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Zyklusprobleme
- Erektionsprobleme, Ejakulationsstörung
- Milchabsonderung aus den Brüsten, Brustbildung bei Männern, sexuelle Funktionsstörungen, Brustschmerzen oder andere Beschwerden in der Brust, vaginaler Ausfluss bei Frauen



- Schwellungen des Gesichts, Mundes, der Augen oder Lippen
- Schüttelfrost, Erhöhung der Körpertemperatur
- Veränderung der Gangart
- Durstgefühl, Unwohlsein, Brustkorbbeschwerden, Gefühl, „nicht auf der Höhe“ zu sein, Unbehagen
- erhöhte Leberenzymwerte im Blut (u.a. Transaminasen, Gamma-Glutamyltransferase [GGT])
- anwendungsbedingte Schmerzen

Die folgenden Nebenwirkungen können **selten** auftreten (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Infektion
- ungenügende Ausschüttung eines Hormons, das die Urinmenge regelt
- Zucker im Urin, niedriger Blutzuckerspiegel, erhöhte Blutfettwerte (Triglyceride)
- Emotionslosigkeit, Unfähigkeit, einen Orgasmus zu erreichen
- Krankheitsbild mit Verwirrtheit, hohem Fieber, schwerer Muskelsteifigkeit und Bewusstseinsverminderung oder –verlust („malignes neuroleptisches Syndrom“)
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn
- Koma infolge eines unkontrollierten Diabetes
- Kopfwackeln
- Glaukom (verursacht durch einen erhöhten Augeninnendruck), Probleme mit der Augenbewegung, Augenrollen, Verkrusten des Augenlidrandes
- Probleme am Auge während einer Katarakt-Operation (Grauer-Star-Operation): Wenn Sie Risperidon Genericon anwenden oder angewendet haben, kann es während einer Katarakt-Operation zu einem Zustand kommen, der intraoperatives Floppy Iris Syndrom (IFIS) genannt wird. Informieren Sie unbedingt Ihren Augenarzt darüber, dass Sie Risperidon Genericon einnehmen oder eingenommen haben, wenn bei Ihnen eine Katarakt-Operation notwendig ist.
- gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Infektionsbekämpfung benötigt werden
- schwere allergische Reaktion gekennzeichnet durch Fieber, Schwellung von Mund, Gesicht, Lippen oder Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag und manchmal Blutdruckabfall
- übermäßige und daher gefährliche Aufnahme von Wasser
- unregelmäßiger Herzschlag
- 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: Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bei Ihnen bemerken.
- Atemprobleme beim Schlafen (Schlaf-Apnoe), schnelle, flache Atmung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Blockade im Darm
- geschwollene Zunge, aufgesprungene Lippen, durch das Arzneimittel verursachter Hautausschlag
- Schuppen
- Abbau von Muskelfasern mit Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse)
- verspäteter Beginn der Monatsblutung, Vergrößerung der Brustdrüsen, Brustvergrößerung, Milchabsonderung aus den Brüsten
- erhöhte Blutwerte des Hormons, das den Blutzuckerspiegel kontrolliert (Insulin)
- anhaltende schmerzhafte Erektion, die einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen kann (Priapismus)
- Verhärtung der Haut
- sehr niedrige Körpertemperatur, Kältegefühl in Armen und Beinen
- Symptome eines Arzneimittelentzugs
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)

Die folgenden Nebenwirkungen können **sehr selten** auftreten (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- lebensbedrohliche Komplikationen eines unkontrollierten Diabetes

- schwere allergische Reaktion mit Schwellung, die den Rachen betrifft und so zu Atemproblemen führen kann
- Aufhören der Darmbewegungen, was zu einer Blockade im Darm führen kann

Die folgende Nebenwirkung wurde bei Anwendung eines Arzneimittels beobachtet, das Paliperidon als Wirkstoff enthält, der dem Wirkstoff Risperidon sehr ähnlich ist. Es kann daher sein, dass diese Nebenwirkung auch bei der Einnahme von Risperidon Genericon auftritt:

- schneller Herzschlag nach dem Aufstehen

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Im Allgemeinen wird erwartet, dass die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen die gleichen sind wie bei Erwachsenen.

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde bei Kindern und Jugendlichen (5 bis 17 Jahre) häufiger berichtet als bei Erwachsenen:

- sich schläfrig fühlen oder unaufmerksam sein
- Erschöpfung (Müdigkeit)
- Kopfschmerzen
- gesteigerter Appetit
- Erbrechen
- Erkältungssymptome
- verstopfte Nase
- Bauchschmerzen
- Schwindel
- Husten
- Fieber
- Zittern
- Durchfall
- unkontrollierter Harnverlust (Urininkontinenz)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555-36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST RISPERIDON GENERICON AUFZUBEWAHREN?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Risperidon Genericon enthält

Der Wirkstoff ist Risperidon.

Jede Filmtablette enthält 4 mg Risperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:*

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

*Tablettenfilm:*

Hypromellose, Propylenglykol, Titandioxid (E 171), Talk, Chinolin-Gelb (E 104), Indigotinsulfat (E 132).

### Wie Risperidon Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Risperidon Genericon 4 mg Filmtabletten sind grüne, bikonvexe, längliche Filmtabletten mit einseitiger Bruchrille.

Risperidon Genericon ist in Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 40, 50 und 60 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H

A-8054 Graz

E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

Z.Nr.: 1-26519

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.**