## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Risperidon dura 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

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

# 1. Was ist Risperidon dura und wofür wird es angewendet?

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

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

# 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Risperidon dura beachten?

**Risperidon dura darf nicht eingenommen werden, wenn:**

– Sie allergisch gegen Risperidon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Risperidon dura sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

– Sie Arzneimittel, die den Wirkstoff Furosemid enthalten, einnehmen („Wassertabletten“ zur Reduzierung von Schwellungen und Wasseransammlungen, die verschiedenen Ursachen haben können, unter anderem Herz- oder Lebererkrankungen).
– Sie Probleme mit dem Herzen haben. Wenn Sie zum Beispiel an einer Schwäche des Herzmuskels leiden (Herzinsuffizienz), einen Herzinfarkt hatten, zu niedrigem Blutdruck neigen oder wenn Sie Arzneimittel für Ihren Blutdruck einnehmen. Risperidon kann einen niedrigen Blutdruck verursachen. Ihre Dosis sollte gegebenenfalls angepasst werden.

- Sie oder ein Verwandter einen unregelmäßigen Herzrhythmus in der Vorgeschichte haben, da dieses Arzneimittel mit potenziell schwerwiegenden Veränderungen des Herzrhythmus in Verbindung gebracht wurde.
- bei Ihnen irgendwelche Faktoren bekannt sind, die einen Schlaganfall begünstigen, wie hoher Blutdruck, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Probleme mit den Blutgefäßen des Gehirns.
- bei Ihnen Faktoren bekannt sind, die das Auftreten eines Blutgerinnsels begünstigen könnten, zum Beispiel, dass Sie rauchen, geraucht haben, oder wenn es wahrscheinlich ist, dass Sie für eine längere Zeit bewegungsunfähig sind (z. B. nach einer Operation oder Krankheit).
- Sie oder ein Verwandter venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) haben oder schon einmal hatten, denn Arzneimittel wie dieses Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.
- Sie eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen haben oder hatten, vor allem wenn dies aufgetreten ist, während Sie andere Arzneimittel eingenommen haben.
- 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 Parkinsonkrankheit (einer Erkrankung des Gehirns, die die Bewegungsfähigkeit beeinträchtigt, z. B. Zittern, verlangsamte Bewegungen oder steife Haltung auslöst) oder an Demenz (ein genereller Rückgang in allen Bereichen mentaler Fähigkeiten wie zum Beispiel Verlust des Gedächtnisses oder anderer Geisteskräfte), vor allem Lewy-Körper-Demenz (ungewöhnliche Ansammlungen von Proteinen in Nervenzellen von Parkinsonpatienten), leiden.
- Sie Diabetiker sind, oder das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln (sie könnten erhöhte Blutzuckerspiegel haben).
- Sie an Epilepsie leiden.
- Sie männlich sind und schon einmal eine langanhaltende oder schmerzhafte Erektion hatten.
- Sie Probleme haben, Ihre Körpertemperatur zu kontrollieren oder dazu neigen, zu überhitzen, oder sehr hohen Temperaturen oder körperlicher Belastung ausgesetzt sind.
- Sie dehydriert sind oder während der Behandlung dehydrieren oder ein niedriges Blutvolumen (Hypovolämie) haben.

- Sie niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut haben.
- 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 prolaktinabhängig ist.

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 dura einnehmen.

## Während der Behandlung

Risperidon kann Veränderungen der Anzahl weißer Blutkörperchen, die dazu beitragen, Infektionen zu bekämpfen, verursachen. Daher führt Ihr Arzt vor und während der Behandlung möglicherweise Blutuntersuchungen durch.

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

Weil Diabetes oder die Verschlechterung eines schon bestehenden Diabetes bei Patienten, die Risperidon einnehmen, beobachtet wurde, sollte Ihr Arzt auf Anzeichen

eines erhöhten Blutzuckerspiegels achten. Bei Patienten mit schon bestehendem Diabetes sollte der Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Risperidon erhöht häufig den Wert eines Hormons namens „Prolaktin“. Dies kann zu Nebenwirkungen wie Menstruationsstörungen oder Problemen mit der Gebärfähigkeit bei Frauen, Anschwellen der Brustdrüsen bei Männern, verringertem sexuellen Antrieb, Impotenz und milchigem Ausfluss aus den Brustdrüsen führen (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn solche Nebenwirkungen auftreten, wird die Bestimmung des Prolaktinwertes im Blut empfohlen.

Wenn bei Ihnen eine Operation am Auge geplant ist, informieren Sie Ihren Augenarzt oder das Klinikpersonal darüber, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Während einer Operation am Auge wegen einer Linsentrübung (Katarakt, grauer Star) kann dieses Arzneimittel die Pupille oder die Iris (den farbigen Teil des Auges) beeinflussen, was zu einer Schädigung des Auges führen kann.

## 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.

## 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.

Bei einer kleinen und nicht aussagekräftigen Studie wurde über ein verstärktes Größenwachstum bei Kindern berichtet, die Risperidon eingenommen hatten. Ob dies aber eine Wirkung des Arzneimittels ist oder andere Ursachen hat, ist nicht bekannt.

## Einnahme von Risperidon dura zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 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 (Chinin, Mefloquin), Herzrhythmusstörungen (zum Beispiel Chinidin, Disopyramid, Procainamid, Propafenon, Amiodaron, Sotalol), Allergien (Antihistaminika), einige Antidepressiva, tetrazyklische Antidepressiva (wie Maprotilin) oder andere Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankung.
– Arzneimittel, die den Herzschlag verlangsamen, wie Betablocker oder Verapamil (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Angina).

- Arzneimittel, die einen niedrigen Kalium-Wert im Blut bewirken (z. B. bestimmte Diuretika).
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Risperidon dura kann zu niedrigem Blutdruck führen.
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (wie zum Beispiel Levodopa).
- Arzneimittel, die die Aktivität des zentralen Nervensystems erhöhen (Psychostimulanzien wie Methylphenidat).
- 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 dura 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 Herzerkrankungen)
- Antidepressiva, wie z. B. Paroxetin, Fluoxetin, Sertralin, Fluvoxamin, trizyklische Antidepressiva (wie Amitriptylin)
- Arzneimittel, die als Betablocker bekannt sind und Verapamil (eingesetzt zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- Phenothiazine und Arzneimittel zum Einnehmen, die Paliperidon enthalten (z. B. eingesetzt, um Psychosen zu behandeln oder zur Beruhigung)
- Cimetidin, Ranitidin (Säureblocker für den Magen)
- Itraconazol und Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS, wie Ritonavir

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 dura einnehmen.

## Einnahme von Risperidon dura zusammen mit Alkohol

Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Sie Risperidon dura einnehmen.

## Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- 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.
- Folgende Symptome können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Risperidon dura im letzten Trimester (letzte drei Monate ihrer Schwangerschaft) angewendet haben: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Atemnot und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, müssen Sie möglicherweise Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.
- Risperidon dura kann zu einer Erhöhung der Werte eines Hormons Namens „Prolaktin“ führen, was Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Frauen und Männern haben kann (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Behandlung mit Risperidon dura 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 dura enthält Benzoesäure

Dieses Arzneimittel enthält 1,5 mg Benzoesäure pro 1 ml Lösung zum Einnehmen. Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

# 3. Wie ist Risperidon dura 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 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 mg 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.

## Ältere Patienten

– 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*

## Erwachsene

– 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 mg bis 6 mg besser.

## Ältere Patienten

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

**Kinder und Jugendliche**

– Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten wegen einer Schizophrenie oder Manie nicht mit Risperidon dura behandelt werden.

***Bei der Behandlung von 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 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 betragen.

Kinder unter 5 Jahren sollten wegen einer Verhaltensstörung nicht mit Risperidon dura 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.

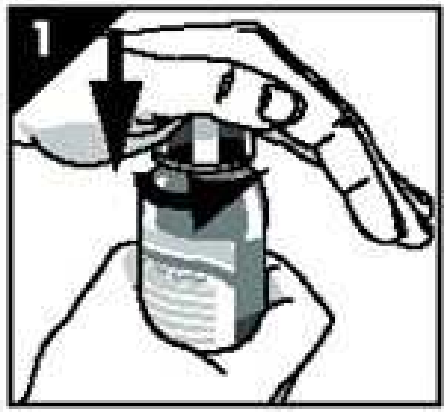
## Art der Anwendung

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.

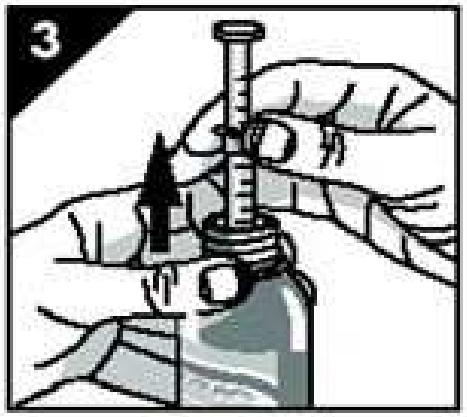
Die Lösung wird mit einer Spritze (Pipette) geliefert. Diese soll verwendet werden, um Ihnen zu helfen, die genaue Menge an Arzneimittel, die Sie benötigen, abzumessen.

Folgen Sie diesen Anweisungen:

1. Entfernen Sie den kindersicheren Verschluss. Den Plastik-Schraubdeckel nach unten drücken, und währenddessen gegen den Uhrzeigersinn drehen (Abbildung 1).
2. Die Pipette in die Flasche einführen.
3. Während der untere Ring gehalten wird, den oberen Ring bis zur Marke ziehen, die der Anzahl an Milliliter oder Milligramm entspricht, die einzunehmen sind (Abbildung 2).
4. Die gesamte Pipette am unteren Ring haltend aus der Flasche ziehen (Abbildung 3).
5. Durch Herunterdrücken des oberen Ringes die Pipette in ein nicht-alkoholisches Getränk entleeren (außer Tee).
6. Die Flasche schließen.
7. Die Pipette mit etwas Wasser ausspülen.


1

2




## Wenn Sie eine größere Menge von Risperidon dura 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 Krampfanfälle.

## Wenn Sie die Einnahme von Risperidon dura 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 (zwei Dosen zur gleichen Zeit), um eine vergessene Dosis auszugleichen.**

## Wenn Sie die Einnahme von Risperidon dura abbrechen

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

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.

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt **oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses**, wenn:

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**
– Sie Lungeninfektionen entwickeln, einschließlich ernster Lungeninfektionen wie Lungenentzündungen – Sie könnten eine sehr hohe Körpertemperatur haben, blutigen oder schaumigen Auswurf aushusten und sich sehr unwohl fühlen.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**
– plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen, insbesondere nur auf einer Seite, oder Sehstörungen oder undeutliches Sprechen für weniger als 24 Stunden auftreten. Dies können Anzeichen eines sogenannten Mini-Schlags (kleiner Schlaganfall) oder einer verringerten Blutzufuhr zum Gehirn sein.
– ein anomaler Herzrhythmus, wie Herzflattern (Fibrillation) oder sehr langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag (Herzblock) auftreten. Dies kann durch gestörte

Reizweiterleitung im Herzen verursacht werden und im Elektrokardiogramm (EKG) sichtbar sein. In einigen Fällen kann dies lebensbedrohlich sein.
– Sie nicht auf Reize ansprechen, Ihr Bewusstseinszustand getrübt ist oder Sie ohnmächtig werden, oder Krampfanfälle (Zuckungen) auftreten.
– ungewollte rhythmische Bewegungen von Zunge, Mund und Gesicht auftreten. Ein Absetzen von Risperidon kann notwendig sein.
– Sie Diabetes entwickeln – ein Zustand, in dem der Körper nicht mehr in der Lage ist, den Blutzuckerspiegel richtig zu kontrollieren. Sie können sehr durstig sein, jedoch große Mengen Urin ausscheiden, einen gesteigerten Appetit haben, jedoch müde und träge sein. Wenn der Diabetes nicht behandelt wird, könnten Sie ins Koma fallen oder es könnten sich andere, unter Umständen lebensbedrohliche, Symptome eines unkontrollierten Diabetes entwickeln.
– Infektionen mit Beschwerden wie Fieber und einer schwere Verschlimmerung ihres allgemeinen Befindens, oder Fieber mit lokalen Infektionen z.B. des Halses oder Mundes, auftreten. Risperidon kann eine deutliche Reduzierung der weißen Blutzellen verursachen, was die Abwehrfähigkeit ihres Körpers herabsetzen kann. Ein Bluttest kann durchgeführt werden, um eine mögliche Verringerung der Anzahl weißer Blutzellen zu erkennen. Es ist wichtig, dass Sie ihren Arzt über die Einnahme dieses Arzneimittels informieren.

- Sie Nahrung in ihre Atemwege eingeatmet haben, was zu einer Infektion führen kann oder Sie eine Lungenstauung haben (z.B. durch eine Anhäufung von Schleim).
- Sie eine Infektion unter der Haut haben, üblicherweise in den Fettschichten des Oberschenkels oder Gesäßes (Cellulitis).
- Sie kein Wasser lassen können oder die Blase nicht vollständig entleert wird.
- eine schwere Verstopfung auftritt, die durch eine Blockierung des Darmes oder eine Verhärtung des Stuhls verursacht werden kann.

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):**
- eine schwere allergische Reaktion, die zu Atembeschwerden oder Schock, einem geschwollenen Gesicht, plötzlicher Schwellung von Lippen und Augen, Zunge oder Hals führen kann, auftritt; Schluckbeschwerden; Ausschlag, Blutdruckabfall
- unerwartete Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe oder Muskelschwäche (Rhabdomyolyse) auftreten
- Blutgerinnsel in den Venen, insbesondere in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine) auftreten, die durch die Blutgefäße in die Lungen gelangen können und Brustkorbschmerz und Atembeschwerden verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome entwickeln, begeben Sie sich sofort in medizinische Behandlung.

- Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung (eine Erkrankung, die „Malignes Neuroleptisches Syndrom“ genannt wird) bemerken. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- männlich sind und bei Ihnen eine langanhaltende oder schmerzhafte Erektion auftritt. Dies wird Priapismus genannt. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- schwere Schmerzen im Bauch auftreten, die bis zum Rücken reichen. Dies könnte durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse hervorgerufen sein.
- ein erhöhter Augeninnendruck auftritt (Glaukom), was Sehbeschwerden und ernsthafte längerfristige Probleme mit der Sehkrampf auslösen kann.
- weniger Natrium in Ihrem Blut vorhanden ist, als üblich. Dies kann zu Schwäche und Verwirrtheit zusammen mit Muskelschmerzen führen und kann durch eine verminderte Sekretion eines bestimmten Hormones (ADH), welches den Wasserhaushalt des Körpers und den Natriumgehalt des Blutes kontrolliert, ausgelöst worden sein. Es kann von einer gefährlich erhöhten Wasseraufnahme (mehr als zwei Liter am Tag) begleitet werden.

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Appetitverlust auftritt, unerklärlicher Gewichtsverlust, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Atembeschwerden, langsamer Herzschlag, ungewöhnliche

Muskelschmerzen oder Schwächegefühl, Müdigkeit und Unwohlsein. Dies können Anzeichen einer seltenen, lebensbedrohlichen Komplikation eines unkontrollierten Diabetes sein, genannt diabetische Ketoazidose.

Die folgenden Nebenwirkungen könnten auch auftreten:

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelte betreffen):**

– 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).
– Kopfschmerz, Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten.
– sich schläfrig fühlen oder unaufmerksam sein.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Ermüdung, Rastlosigkeit, Unvermögen, still zu sitzen, Angstzustände, Schläfrigkeit, Depression, Ruhelosigkeit, Schwindel, Erschöpfung, Schlafstörungen
- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Sodbrennen oder Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen oder -beschwerden, Halsschmerzen, trockener Mund, Zahnschmerzen
- Gewichtszunahme, Anstieg der Körpertemperatur, verstärkter Appetit, verminderter Appetit
- Kurzatmigkeit, Grippe, verschwommenes Sehen, Infektion oder allergische Reaktion des Auges, die einen klebrigen Ausfluss verursachen kann, Infektionen der Nasennebenhöhlen, verstopfte Nase, Nasenbluten, Husten
- Infektion der Harnwege, Bettnässen, Unfähigkeit den Urin zu kontrollieren (Inkontinenz)
- Zittern, Muskelkrämpfe, unfreiwillige Bewegungen von Muskeln in Gesicht oder Armen und Beinen, sich ständig wiederholende Bewegungen oder unfreiwillige Gesten im Zusammenhang mit Muskelkontraktionen, Gelenk- und Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Flüssigkeitsansammlungen im Körper (z.B. Schwellung der Arme und Beine), Schmerzen in Armen und Beinen
- Hautausschlag, Hautrötung, Ohrinfektion
- schneller Herzschlag, Brustkorbschmerzen, hoher Blutdruck

– Stürze
– Prolaktinhormonspiegel im Blut erhöht.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**
– übermäßiges Trinken von Wasser, Durst, Stuhlinkontinenz, Blähungen, Heiserkeit oder Störungen der Stimme
– Hoher Blutzuckerwert
– Infektion der Harnblase, Virusinfektion und andere Infektionen, Mandelentzündung, Mageninfektion, Pilzinfektion der Nägel
– Abfall des Blutdrucks nach dem Aufstehen, niedriger Blutdruck, Schwindelgefühl nach Lageänderung des Körpers, Wahrnehmung des Herzschlages, verlangsamter Herzschlag
– Schmerzen beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen
– verwirrt sein, Störung der Aufmerksamkeit, übermäßig viel Schlaf, Alpträume, Nervosität, freudig erregte Stimmung (Manie)
– Leberenzyme erhöht, niedriger Hämoglobinwert oder niedrige Zahl roter Blutkörperchen (Anämie), Zahl der eosinophilen Blutkörperchen erhöht (spezielle weiße Blutkörperchen), Blut-Kreatininphosphokinase erhöht, Verringerung der Zahl der Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, eine Blutung zu stoppen), Cholesterin im Blut erhöht

- Muskelschwäche, ausgeprägte Rastlosigkeit zusammen mit Muskelkrämpfen und Zittern, Ohrenschmerzen, Nackenschmerzen, angeschwollene Gelenke, anomale Haltung, steife Gelenke, Beschwerden in der Brust
- Hautschädigung, Hauterkrankungen, trockene Haut, starkes Hautjucken, Akne, Haarausfall, Ekzem (Hautentzündung) ausgelöst durch Milben, Hautverfärbung, Hautverdickung, Erröten, ein Gefühl von Kribbeln, 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, Brustschmerzen oder -beschwerden, verringerter sexueller Antrieb, unregelmäßige oder verzögerte Menstruation, vaginaler Ausfluss
- Ohnmacht, Gehstörungen, Trägheit, verringertes Gewicht, verminderter Appetit, der in mangelhafter Ernährung und niedrigem Körpergewicht resultiert, Gefühl, „nicht auf der Höhe“ zu sein, Gleichgewichtsstörung, Allergie, Schüttelfrost, anomale Koordination, anomales Geschmacksempfinden
- schmerzhafte Überempfindlichkeit gegenüber Licht, erhöhter Blutfluss zum Auge, trockenes Auge, Zunahme des Tränenflusses
- rasselndes Lungengeräusch, Probleme beim Sprechen, Schwierigkeiten beim Schlucken, Heiserkeit/pfeifendes Geräusch beim Atmen

– Klingeln in den Ohren, Gefühl sich zu Drehen und Schwindel (Vertigo), Gesichtsödem

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):**
– Unfähigkeit, einen Orgasmus zu erreichen, Brustvergrößerung oder -schwellung, heiße und empfindliche Brüste
– Schuppen
– Kältegefühl in Armen und Beinen, Anschwellen der Zunge, Entzündung der Lippen, Verhärtung von Körperteilen, z.B. der Haut
– keine Bewegungen oder Reaktionen im wachen Zustand (Katatonie)
– Schlafwandeln
– schlafbezogene Essstörung
– Verkrustung des Augenlidrandes, Augenrollen, Probleme mit der Augenbewegung, Komplikationen bei einer Kataraktoperation
– Emotionslosigkeit
– Arzneimittelentzugssyndrom
– niedrige Körpertemperatur
– schnelles flaches Atmen, Schwierigkeiten beim Atmen im Schlaf, Respiratorische Sinusarrhythmie (normale Variation des Herzrhythmus zusammen mit der Atmung)
– Bewegungsstörungen

– Zittern des Kopfes
– Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
– Zucker (Glukose) im Urin, niedriger Blutzuckerwert, erhöhte Insulinwerte, erhöhte Blutfettwerte

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**
– Darmblockade (anhaltende Verstopfung mit geschwollenem Bauch und Erbrechen)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung eines anderen Arzneimittels beobachtet, das Paliperidon enthält und dem Risperidon sehr ähnlich ist. Daher können diese auch bei Risperidon dura auftreten: schneller Herzschlag nach dem Aufstehen.

## Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es wird erwartet, dass im Allgemeinen die Nebenwirkungen bei Kindern die gleichen sind wie bei Erwachsenen. Die folgenden Nebenwirkungen wurden 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, allgemeine Erkältungssymptome, verstopfte Nase, Bauchschmerzen, Schwindel, Husten, Fieber, Tremor (Zittern), Durchfall, Unfähigkeit den Urin zu kontrollieren.

## 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

# 5. Wie ist Risperidon dura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 ºC lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren.

Ist die Flasche einmal geöffnet, ist nicht benötigte Risperidon dura Lösung zum Einnehmen nach 4 Monaten zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

# 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## Was Risperidon dura enthält

Der Wirkstoff ist Risperidon. 1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 1 mg Risperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Weinsäure (E 334) (Ph. Eur.), Benzoesäure (E 210), Salzsäure 37% zur pH-Einstellung, Gereinigtes Wasser.

## Wie Risperidon dura aussieht und Inhalt der Packung

Risperidon dura 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist klar und farblos.

Risperidon dura ist in bernsteinfarbenen Flaschen (mit 30 ml und 100 ml Lösung) mit kindersicherem Verschluss erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Den Flaschen liegt eine Spritze (Pipette) bei, um die Entnahme der gewünschten Menge Lösung aus der Flasche zu erleichtern.

## Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Viatris Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

## Hersteller

McDermott Laboratories Ltd.

t/a Gerard Laboratories, Unit 26

35-36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Dublin 13

Irland

oder

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1

2900 Komárom

Ungarn

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

| | |
|---|---|
| Deutschland | Risperidon dura 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen |
| Italien | RISPERIDONE MYLAN GENERICS |
| Niederlande | Risperidon drank Mylan 1 mg/ml, drank |
| Portugal | RISPERIDONA MYLAN 1 mg/ml SOLUÇÃO ORAL |
| Spanien | Risperidona Mylan 1 mg/ml solución oral EFG |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Risperidone 1 mg/ml oral solution |

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.**

PatientenInfo-Service /