Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Risperidon Mylan 0,5 mg Filmtabletten

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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Risperidon Mylan und wofür wird es angewendet?

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

Risperidon Mylan 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 langanhaltender 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 langanhaltender Aggression bei geistig behinderten Kindern (ab mindestens 5 Jahren) und Jugendlichen mit Verhaltensstörung.

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

Risperidon Mylan darf nicht eingenommen werden, wenn

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Risperidon Mylan 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 Mylan kann einen niedrigen Blutdruck verursachen. Ihre Dosis sollte gegebenenfalls angepasst werden.

- Sie oder ein Verwandter einen unregelmäßigem 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 Mylan 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 Mylan 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 oder einen minimalen Schlaganfall (auch bekannt als „Minischlag“ oder transitorische

ischämische Attacke [TIA]). 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, Sehstörungen 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.

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

Falls während der Behandlung mit Risperidon Müdigkeit auftritt, kann ein Wechsel des Einnahmezeitpunktes die Aufmerksamkeitsschwierigkeiten verbessern.

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 Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

(zum Beispiel Paroxetin, Fluoxetin, Sertralin, Fluvoxamin, trizyklische Antidepressiva [wie z. B. Amitriptylin], tetrazyklische Antidepressiva [wie z. B. Maprotilin]) oder andere Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (zum Beispiel Paliperidon oder Phenotiazine zur Behandlung von Psychosen oder zur Beruhigung)
- Arzneimittel, die den Herzschlag verlangsamen, wie Beta-Blocker oder Verapamil (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Angina)
- Arzneimittel, die einen niedrigen Kalium- oder Magnesium-Wert im Blut bewirken (z. B. bestimmte Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Risperidon Mylan kann zu niedrigem Blutdruck führen.
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit (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 Mylan 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 die 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:
– Cimetidin, Ranitidin (Säureblocker für den Magen)
– Itraconazol und Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen)
– bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von HIV/AIDS eingesetzt werden, 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 Mylan einnehmen.

Einnahme von Risperidon Mylan zusammen mit Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Folgende Symptome können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Risperidon im letzten Trimester (letzten drei Monaten ihrer Schwangerschaft) angewendet haben: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Atembeschwerden und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, müssen Sie möglicherweise Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie oder Ihr Partner dieses Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie es einnehmen können.

Risperidon kann zu einer Erhöhung der Werte eines Hormons Namens „Prolaktin“ führen, was Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit haben kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Behandlung mit Risperidon Mylan 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 Mylan enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Risperidon Mylan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Risperidon Mylan einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, in welcher Dosierung und wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen. Das hängt von Ihrer Krankheit ab und ist von Person zu Person unterschiedlich.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei der Behandlung der Schizophrenie

Erwachsene

– Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2 mg pro Tag und könnte am zweiten Tag auf 4 mg pro Tag erhöht werden.
– Anschließend kann die Dosis von Ihrem Arzt angepasst werden, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.
– Die meisten Personen fühlen sich mit einer täglichen Dosis von 4 bis 6 mg besser.

– Diese Gesamttagesdosis kann in eine Dosis oder zwei Dosierungen täglich unterteilt werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, was für Sie am besten ist.

Ältere Patienten
– Ihre empfohlene 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
– Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten wegen einer Schizophrenie nicht mit Risperidon Mylan behandelt werden.

Bei der Behandlung der Manie

Erwachsene
– Ihre empfohlene Anfangsdosis liegt gewöhnlich bei 2 mg einmal täglich.
– Anschließend kann die Dosis von Ihrem Arzt schrittweise angepasst werden, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.
– Die meisten Personen fühlen sich mit einer einmal täglichen Dosis von 1 bis 6 mg besser.

Ältere Patienten

– Ihre empfohlene Anfangsdosis liegt üblicherweise bei 0,5 mg zweimal täglich
– Ihre Dosis kann anschließend schrittweise von Ihrem Arzt auf 1 bis 2 mg zweimal täglich angepasst werden, abhängig davon wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Bei der Behandlung anhaltender Aggressionen bei Personen mit Alzheimer-Demenz

Erwachsene (einschließlich ältere Personen)

– Ihre empfohlene 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.

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 empfohlene 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 empfohlene 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 Mylan behandelt werden.

Personen mit Nieren- oder Leberproblemen

Unabhängig davon, warum Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten die Anfangsdosierungen und die folgenden Dosierungen halbiert werden. Eine Dosiserhöhung sollte bei diesen Patienten langsamer erfolgen.

Risperidon sollte bei dieser Patientengruppe mit Vorsicht angewendet werden.

Art der Anwendung

– Sie sollten Ihre Tablette mit Wasser einnehmen.
– Risperidon Mylan kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Risperidon Mylan 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 schwindlig aufgrund von zu niedrigem Blutdruck oder haben schnelle oder anomale Herzschläge oder Krampfanfälle.

Wenn Sie die Einnahme von Risperidon Mylan 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), wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Wenn Sie die Einnahme von Risperidon Mylan 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 Anwendung 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 oder **begeben Sie sich in die Notaufnahme eines Krankenhauses,** wenn:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Sie Lungeninfektionen entwickeln, einschließlich schwerer Lungeninfektionen wie Lungenentzündungen – Sie haben möglicherweise eine sehr hohe Temperatur, husten blutigen oder schaumigen Schleim und fühlen sich sehr krank

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– eine plötzliche Veränderung Ihres geistigen Zustands auftritt oder Sie ein plötzliches Schwäche- oder Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder eine undeutliche Sprache, selbst nur kurzfristig, bemerken. Dies können Hinweise auf einen Schlaganfall, „Minischlag“ (transiente ischämische Attacke) oder verminderte Blutversorgung des Gehirns sein.

– ein anomaler Herzrhythmus auftritt, so wie unregelmäßige Herzschläge (Herzflattern, Fibrillation), oder sehr langsame oder anomale Herzschläge (Herzblock). Diese können von einer gestörten elektrischen Leitfähigkeit des Herzens verursacht werden und sich als Unregelmäßigkeiten bei einer Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Herzens (EKG) zeigen. In manchen Fällen kann dies lebensbedrohlich sein.
– Sie keine Reaktion auf Reize (Änderungen der inneren oder äußeren Umgebung) zeigen, eine niedrige Aufmerksamkeit haben, in Ohnmacht fallen oder Krampfanfälle erleiden.
– Sie unwillkürliche, rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht bemerken. Ein Absetzen von Risperidon kann erforderlich sein.
– Sie Diabetes entwickeln – eine Erkrankung, bei der der Körper nicht in der Lage ist, die Blutzuckerspiegel richtig zu kontrollieren. Sie könnten sehr durstig sein, obwohl Sie viel Urin ausscheiden, einen gesteigerten Appetit haben, aber sich müde und teilnahmslos fühlen. Unbehandelt kann dies dazu führen, dass Sie in ein Koma fallen oder möglicherweise lebensbedrohliche Komplikationen eines unkontrollierten Diabetes auftreten.
– Sie eine vermehrte Anzahl von Infektionen bemerken, z. B. Halsschmerzen, Mundgeschwüre usw., was von einer Verminderung der Anzahl weißer

Blutkörperchen verursacht werden kann, einschließlich derer, die helfen, Sie gegen bakterielle Infektionen zu schützen.
– Sie eine Lungenentzündung entwickeln, die durch das Einatmen von Nahrung in die Atemwege verursacht wurde, oder Ihre Lunge verstopft ist (z. B. aufgrund erhöhter Schleimproduktion).
– Sie eine Entzündung unter der Haut, normalerweise im Unterhautfettgewebe der Oberschenkel oder des Gesäßes, bemerken (Zellulitis).
– Sie eine Unfähigkeit, Wasser zu lassen, oder eine unvollständige Entleerung der Blase haben.
– Sie eine schwere Verstopfung haben, was an einer Blockade des Darms oder einer schweren Verfestigung und Verdichtung des Stuhls liegen kann.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
– Sie einen schweren Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses, Kurzatmigkeit, Atembeschwerden, Schwindel und Schock wahrnehmen. Dies könnten Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion oder eines Angioödems sein.
– Sie Blutgerinnsel in den Venen entwickeln, vor allem in den Beinen (mit Schwel-lungen, 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.
– Sie Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung (eine Erkrankung, die „Malignes Neuroleptisches Syndrom“ genannt wird) bemerken. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
– Sie männlich sind und bei Ihnen eine langanhaltende oder schmerzhafte Erektion auftritt. Dies wird Priapismus genannt. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
– Sie starke Magenschmerzen haben, die sich bis auf den Rücken ausbreiten. Dies kann ein Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse sein.
– Sie einen erhöhten Druck im Auge (Glaukom) bemerken, der Probleme mit dem Sehvermögen und langfristig ernsthafte Probleme mit der Sehkraft verursachen kann.
– Sie einen niedrigeren Natriumspiegel als gewöhnlich im Blut haben, was dazu führen kann, dass Sie sich schwach und verwirrt fühlen und schmerzende Muskeln haben. Dies kann an einer unangemessenen Ausschüttung eines Hormons (ADH) liegen, das den Körper dazu bringt, Wasser zurückzuhalten und das Blut zu verdünnen, wodurch die Menge an Natrium reduziert wird. Dies kann mit einer gefährlich erhöhten Aufnahme von Wasser (mehr als 2 Liter Wasser am Tag) verbunden sein.

– Sie schwerwiegende Schwäche oder Schmerzen der Muskeln bemerken, was an einem Zerfall der Muskelfasern liegen kann (Rhabdomyolyse).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
– Sie Appetitlosigkeit, unerklärlichen Gewichtsverlust, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Atembeschwerden, verlangsamten Herzschlag, ungewöhnliche Muskelschmerzen oder Schwächegefühl, Müdigkeit oder Unbehagen wahrnehmen. Dies könnten Anzeichen einer seltenen lebensbedrohlichen Komplikation eines unkontrollierten Diabetes sein, die diabetische Ketoazidose genannt wird.

Wenn Sie eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Die folgenden Nebenwirkungen können ebenfalls auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten 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
– Benommenheit, Schläfrigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Ermüdung, Schwäche (Asthenie), Müdigkeitsgefühl, Schläfrigkeit, Antriebslosigkeit (Lethargie), Ruhelosigkeit, Unvermögen, still zu sitzen, Angstzustände, Depression, Aufregung, Schwindel, Erschöpfung, Schlafstörungen
– Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Sodbrennen oder Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen oder -beschwerden, Halsschmerzen, trockener Mund, Zahnschmerzen
– Gewichtszunahme, Anstieg der Körpertemperatur (Fieber), verstärkter Appetit, verminderter Appetit
– Atemnot, Grippe, verschwommenes Sehen, Infektionen oder allergische Reaktionen des Auges, die einen klebrigen Ausfluss verursachen können, Nasennebenhöhlenentzündung, verstopfte Nase oder Nasennebenhöhlen, Nasenbluten, Husten

- Infektion der Harnwege, Bettnässen, Unvermögen, das Wasserlassen zu kontrollieren (Inkontinenz), Unfähigkeit, Wasser zu lassen
- Zittern, Muskelkrämpfe, unfreiwillige Bewegungen von Muskeln in Gesicht oder Armen und Beinen, wiederholende Bewegungen oder anomale Haltungen, die mit Muskelkontraktionen zusammenhängen, Gelenk- und Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Flüssigkeitsretention im Körper (z. B. Schwellung der Arme und Beine), Schmerzen in Armen und Beinen
- Hautausschlag, Hautrötung, Infektionen des Ohrs
- schneller Herzschlag, Brustschmerzen, 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 Blutzucker
- Infektion der Harnblase, Virusinfektion und andere Infektionen, Mandelentzündung, Mageninfektion, Pilzinfektion der Nägel

- Abfall des Blutdrucks nach dem Stehen, 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), Blutcholesterin erhöht
- Muskelschwäche, übermäßige Ruhelosigkeit in Verbindung mit Muskelkrämpfen und Zittern, Ohrenschmerzen, Nackenschmerzen, angeschwollene Gelenke, anomale Haltung, steife Gelenke, Beschwerden im Brustkorb
- Hautschädigung, Hauterkrankungen, trockene Haut, starkes Hautjucken, Akne, Haarausfall, Ekzem (Hautentzündung), das durch Milben verursacht sein kann, Hautverfärbung, Hautverdickung, Erröten, kribbelnde Empfindungen, 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 in der Brust, verringerter sexueller Antrieb, unregelmäßige oder verspätete Menstruation, vaginaler Ausfluss
- Ohnmacht, Gehstörungen, Trägheit, vermindertes Gewicht, verminderter Appetit, der in mangelhafter Ernährung und niedrigem Körpergewicht resultiert, Gefühl, „nicht auf der Höhe“ zu sein, Gleichgewichtsstörung, Allergie, Schüttelfrost, anomale Koordination, anomaler Geschmack.
- 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 (Vertigo), Flüssigkeitsansammlung im Gesicht.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Unfähigkeit, einen Orgasmus zu erreichen, Brustvergrößerung oder geschwollene, heiße, empfindliche Brüste
- Schuppen

- Kältegefühl in Armen und Beinen, Anschwellen der Zunge, Entzündung der Lippen, Härtung von Körperteilen, z. B. der Haut
- keine Bewegungen oder Reaktionen im wachen Zustand (Katatonie)
- Schlafwandeln
- schlafbezogene Essstörungen
- Verkrusten des Augenlidrandes, Augenrollen, Probleme mit Augenbewegungen, Komplikationen während Kataraktoperationen (grauer Star)
- Emotionslosigkeit
- Arzneimittelentzugssyndrom, Körpertemperatur verringert
- schnelles flaches Atmen, Schwierigkeiten beim Atmen im Schlaf, Respiratorische Sinusarrhythmie (normale Variation des Herzrhythmus zusammen mit der Atmung)
- Kopfzittern
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Zucker (Glucose) im Urin, niedriger Blutzucker, erhöhte Spiegel von Insulin oder Fetten (Triglyceriden) im Blut

Es wurde auch berichtet, dass Arzneimittel wie Risperidon einen Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen verursachen, gefolgt von einer sehr starken Erhöhung der Herzfrequenz in der Erholungsphase.

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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: https://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 Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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 https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Risperidon Mylan 0,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Risperidon. Jede Filmtablette enthält 0,5 mg Risperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat; vorverkleisterte Stärke (Mais); mikrokristalline Cellulose; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Hochdisperses Siliciumdioxid; Natriumdodecylsulfat.

Tablettenfilm: Hypromellose; Propylenglycol; Titandioxid (E 171); Talkum; Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Risperidon Mylan 0,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rot-braune, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „0.5“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der gegenüberliegenden Seite.

Risperidon Mylan 0,5 mg Filmtabletten ist in Blisterpackungen mit 20, 28, 30, 50, 56, 60 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Viatris Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

McDermott Laboratories Ltd.

t/a Gerard Laboratories

35-36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Dublin 13

Irland

oder

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom

Mylan útca 1

Ungarn

oder

Mylan Dublin

Newenham Court

Northern Cross

Malahide Road

Dublin 17

Irland

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

Spanien	Risperidona Viatris 0,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Deutschland	Risperidon Mylan 0,5 mg Filmtabletten
Dänemark	Rispemyl 0,5 mg filmovertrukne tabletter
Finnland	Rismyl 0.5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Italien	Risperidone Mylan Pharma
Portugal	Risperidona Mylan 0.5 mg comprimido revestido por película
Schweden	Rispemyl, 0.5 mg filmdragerade tablett

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

PatienteninfoService /