

# Risperidon-ratiopharm® 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

**1. Was ist Risperidon-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Risperidon-ratiopharm® beachten?**

**3. Wie ist Risperidon-ratiopharm® einzunehmen?**

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

**5. Wie ist Risperidon-ratiopharm® aufzubewahren?**

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

## 1. Was ist Risperidon-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



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

Risperidon-ratiopharm® 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.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Risperidon-ratiopharm® beachten?



**Risperidon-ratiopharm® 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 einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperidon-ratiopharm® einnehmen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Risperidon-ratiopharm® einnehmen, wenn:

- Sie Probleme mit dem Herzen haben. Beispiele umfassen einen unregelmäßigen Herzrhythmus oder wenn Sie zu niedrigem Blutdruck neigen oder wenn Sie Arzneimittel für Ihren Blutdruck einnehmen. Risperidon-ratiopharm® kann einen niedrigen Blutdruck verursachen. Ihre Dosis sollte gegebenenfalls angepasst werden.
- 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 unwillkürliche Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht aufgetreten sind.
- Sie jemals in einem Zustand waren, dessen Symptome Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung einschließen (auch bekannt als „Malignes Neuroleptisches Syndrom“).
- Sie an der Parkinson-Krankheit oder an Demenz leiden.
- Sie Diabetiker sind.
- Sie an Epilepsie leiden.
- Sie männlich sind und schon einmal eine lang anhaltende oder schmerzhafte Erektion hatten.
- Sie Probleme haben, Ihre Körpertemperatur oder ein Überhitzen zu kontrollieren.
- Sie Nierenprobleme haben.
- Sie Leberprobleme haben.
- Sie anomal hohe Werte des Hormons Prolaktin in Ihrem Blut haben oder wenn Sie an einem Tumor leiden, der möglicherweise prolaktinabhängig ist.
- Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

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

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

Weil Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) oder die Verschlechterung eines schon bestehenden Diabetes mellitus bei Patienten, die Risperidon-ratiopharm® einnehmen, beobachtet wurde, sollte Ihr Arzt auf Anzeichen eines erhöhten Blutzuckerspiegels achten. Bei Patienten mit schon bestehendem Diabetes mellitus sollte der Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

**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.

**Einnahme von Risperidon-ratiopharm® 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.

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, Herzrhythmusstörungen, Allergien (Antihistaminika), einige Antidepressiva oder andere Arzneimittel zur Behandlung seelischer Probleme.
- Arzneimittel, die den Herzschlag verlangsamen.
- Arzneimittel, die einen niedrigen Kalium-Wert im Blut bewirken (wie z. B. bestimmte Diuretika).
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Risperidon-ratiopharm® kann zu niedrigem Blutdruck führen.
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (wie zum Beispiel Levodopa).
- Wassertabletten (Diuretika), die bei Herzproblemen oder Schwellungen von Körperteilen aufgrund der Ansammlung von zu viel Flüssigkeit angewendet werden (wie zum Beispiel Furosemid oder Hydrochlorothiazid). Risperidon-ratiopharm® 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, trizyklische Antidepressiva.
- Arzneimittel, die als Betablocker bekannt sind (eingesetzt zur Behandlung von hohem Blutdruck).
- Phenothiazine (z. B. als Arzneimittel eingesetzt, um Psychosen zu behandeln oder zur Beruhigung).
- Cimetidin, Ranitidin (Säureblocker für den Magen).

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

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

**Einnahme von Risperidon-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können dieses Arzneimittel zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen. Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Sie Risperidon-ratiopharm® einnehmen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Risperidon-ratiopharm® einnehmen, wenn Sie schwanger sind, versuchen, schwanger zu werden oder stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie es einnehmen können.
- Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Risperidon-ratiopharm® im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei der Behandlung mit Risperidon-ratiopharm® 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.

## 3. Wie ist Risperidon-ratiopharm® 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.

**Wie viel sollten Sie einnehmen**

**Bei der Behandlung der Schizophrenie**

Erwachsene

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 2 mg pro Tag und kann am zweiten Tag auf 4 mg pro Tag erhöht werden.
- Anschließend kann die Dosis von Ihrem Arzt angepasst werden, je nach dem, 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 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.

Kinder und Jugendliche

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

**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 nach dem, 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 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.

Kinder und Jugendliche

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

**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 nach dem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.
- Die meisten Personen fühlen sich besser mit 0,5 mg zweimal täglich. Einige Patienten können 1 mg zweimal täglich benötigen.
- Die Behandlungsdauer bei Patienten mit Alzheimer-Demenz sollte 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 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.

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 übliche Erhaltungsdosis beträgt 0,5 mg bis 1,5 mg einmal täglich.

Die Behandlungsdauer bei Patienten mit Verhaltensstörung sollte nicht länger als 6 Wochen betragen.

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

**Personen mit Nieren- oder Leberproblemen**

Ungeachtet dessen, welche Erkrankung behandelt wird, 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.

**Wie ist Risperidon-ratiopharm® einzunehmen?**

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 einzunehmende Menge des Arzneimittels wird oben unter dem Absatz „Wie viel sollten Sie einnehmen“ erläutert.

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 durch die Adapteröffnung, die die Pipette während des Befüllens unterstützt, in die Flasche einführen (**Abbildung 2**).
3. Während der untere Ring gehalten wird, den oberen Ring bis zu der 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.

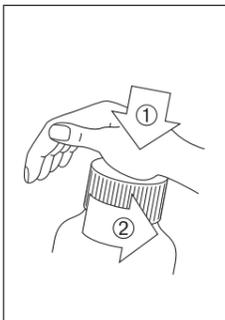


Abbildung 1

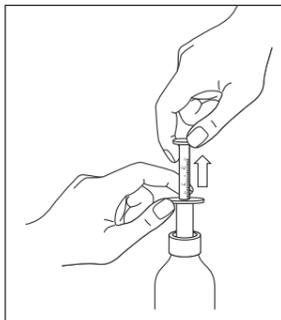


Abbildung 2

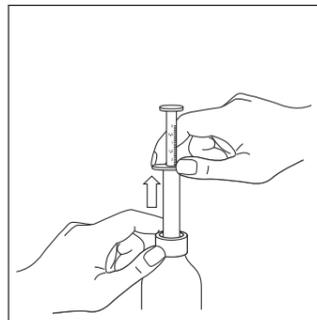


Abbildung 3

Im Umkarton ist auch ein Pipettenhalter enthalten, der zur Aufbewahrung der Pipette verwendet werden kann. An der nach innen gewölbten Seite des Pipettenhaltes befindet sich eine Klebefläche, die zur Befestigung an der Flasche dient. Ziehen Sie dazu die Schutzfolie von der Klebefläche ab (**Abbildung 4**). Drücken Sie nun die Klebefläche des Pipettenhalters (große Öffnung nach oben) an den unteren Teil der Flasche. Die gereinigte Pipette kann nun in den Pipettenhalter hineingesteckt werden (**Abbildung 5**).

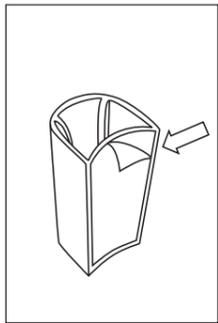


Abbildung 4

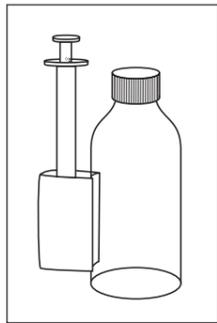


Abbildung 5

#### Wenn Sie eine größere Menge von Risperidon-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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:

- Blutgerinnsel in den Venen entwickeln, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.
- Demenz haben und bei Ihnen plötzlich eine 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, entwickeln. Dies können Hinweise auf einen Schlaganfall sein.
- 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.
- unwillkürliche, rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht bemerken. Ein Absetzen von Risperidon-ratiopharm® kann erforderlich sein.

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

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

#### Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):

- 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.

#### Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

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

#### Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- übermäßiges Trinken von Wasser, Stuhlinkontinenz, Durst, sehr harter Stuhl, Heiserkeit oder Störungen der Stimme.
- Diabetes mellitus, hoher Blutzucker
- Lungenentzündung, die durch das Einatmen von Nahrung in die Atemwege verursacht wird, Infektion der Harnblase, Bindehautentzündung, Infektion der Nasennebenhöhlen, Virusinfektion, Ohreninfektion, Mandelentzündung, Infektionen unter der Haut, Augeninfektion, Mageninfektion, Ausfluss aus dem Auge, Pilzinfektion der Nägel.
- anomale elektrische Erregungsausbreitung des Herzens, Abfall des Blutdrucks nach dem Stehen, niedriger Blutdruck, Schwindelgefühl nach Lageänderung des Körpers, anomale elektrische Herzauzeichnungen (EKG), anomaler Herzrhythmus, Wahrnehmung des Herzschlages, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag.
- Unfähigkeit, Wasser zu lassen oder unvollständige Entleerung der Blase, Harninkontinenz, Schmerzen beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen.
- verwirrt sein, Störung der Aufmerksamkeit, niedrige Aufmerksamkeit, übermäßig viel Schlaf, Nervosität, freudig erregte Stimmung (Manie), Mangel an Energie und Interesse.
- Leberenzyme erhöht, Zahl der weißen Blutkörperchen erniedrigt, 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).
- Muskelschwäche, Muskelschmerz, Ohrenscherzen, Nackenschmerzen, angeschwollene Gelenke, anomale Haltung, steife Gelenke, Muskelschmerz im Brustkorb, Beschwerden in der Brust.
- Hautschädigung, Hauterkrankungen, trockene Haut, starkes Hautjucken, Akne, Haarausfall, Hautentzündung durch Milben, Hautverfärbung, Hautverdickung, Erröten, verringerte Schmerz- und Berührungsempfindlichkeit der Haut, Entzündung der fettigen Haut.
- Ausbleiben der Menstruation, sexuelle Funktionsstörung, erektile Dysfunktion, Ejakulationsstörung, Absonderung aus der Brust, Vergrößerung der Brust bei Männern, verringerter sexueller Antriebe, unregelmäßige Menstruation, vaginaler Ausfluss.
- Ohnmacht, Gehstörungen, Trägheit, verminderter Appetit, der in mangelhafter Ernährung und niedrigem Körpergewicht resultiert, Gefühl, „nicht auf der Höhe“ zu sein, Gleichgewichtsstörung, Allergie, Flüssigkeitsansammlung, Sprachstörung, Schüttelfrost, anomale Koordination.
- schmerzhafte Überempfindlichkeit gegenüber Licht, erhöhter Blutfluss zum Auge, geschwollenes Auge, trockenes Auge, Zunahme des Tränenflusses.
- Beschwerden in den Atemwegen, Stauungslunge, rasselndes Lungengeräusch, Verstopfung der Atemwege, Probleme beim Sprechen, Schwierigkeiten beim Schlucken, Husten mit Auswurf, Heiserkeit/pfeifendes Geräusch beim Atmen, grippe-ähnliche Erkrankung, Verstopfung der Nasennebenhöhlen.
- fehlende Reaktion auf Reize, Verlust des Bewusstseins, plötzliches Anschwellen von Lippen und Augen in Verbindung mit erschwelter Atmung, plötzliche Schwäche oder Taubheit von Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder Fälle von verwaschener Sprache, die weniger als 24 Stunden anhalten (dies sind so genannte minimale Schlaganfälle oder Schlaganfälle), unfreiwillige Bewegungen des Gesichts, der Arme oder Beine, Klingeln in den Ohren, Flüssigkeitsansammlung im Gesicht.

#### Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Unfähigkeit, einen Orgasmus zu erreichen, Menstruationsstörungen.
- Schuppen.
- Arzneimittelallergie, Kältegefühl in Armen und Beinen, Anschwellen der Lippen, Entzündung der Lippen.
- Glaukom, verringerte Sehschärfe, Verkrusten des Augenlidrandes, Augenrollen.
- Emotionslosigkeit.

- Bewusstseinsänderung mit erhöhter Körpertemperatur und Muskelzucken, Flüssigkeitsansammlung über den ganzen Körper, Arzneimittelentzugssyndrom, verringerte Körpertemperatur.
- schnelles flaches Atmen, Schwierigkeiten beim Atmen im Schlaf, chronische Mittelohrentzündung.
- Darmverschluss.
- verringerte Blutzufuhr zum Gehirn.
- Abnahme der weißen Blutkörperchen, unangemessene Absonderung eines Hormons, das die Harnmenge kontrolliert.
- Abbau von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse), Bewegungsstörungen.
- Koma infolge eines unkontrollierten Diabetes.
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- niedriger Blutzucker

#### Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- lebensbedrohliche Komplikationen eines unkontrollierten Diabetes.

#### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- schwere allergische Reaktion, die zu Schwierigkeiten beim Atmen und zum Schock führt.
- Fehlen der Granulozyten (eine Art der weißen Blutkörperchen, die gegen Infektionen hilft).
- verlängerte und schmerzhafte Erektion.
- gefährliche übermäßige Aufnahme von Wasser.

#### Injektion von Risperidon

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Risperidon als Injektion mit Langzeitwirkung beobachtet. Selbst wenn Sie nicht mit Risperidon Injektionen mit Langzeitwirkung behandelt werden, sollten Sie beim Auftreten einer der folgenden Ereignisse Ihren Arzt aufsuchen:

- Darminfektion.
- Abszess unter der Haut, Prickeln, Stechen oder Taubheit der Haut, Ekzem.
- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen, die gegen bakterielle Infektionen helfen.
- Depression.
- Krämpfe.
- Augenzwinkern.
- drehendes oder schwankendes Gefühl.
- langsamer Herzschlag, Bluthochdruck.
- Zahnschmerzen, Krämpfe in der Zunge.
- Gesäßschmerzen.
- Gewichtsabnahme.

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

## 5. Wie ist Risperidon-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel ist nach dem ersten Öffnen 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-ratiopharm® enthält

Der Wirkstoff ist Risperidon.

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 1 mg Risperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzooesäure (E210), Weinsäure (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser.

#### Wie Risperidon-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung zum Einnehmen.

Risperidon-ratiopharm® ist in Packungen mit Flaschen zu 30 ml und 100 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

30 ml und 100 ml: Braunglasflasche mit einem Adapter und einer 3-ml- oder -mg-Spritze (Pipette) mit einer Graduierung alle 0,05 ml oder mg.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

Deutschland:	Risperidon-ratiopharm® 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Luxemburg:	Risperidon-ratiopharm® 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Portugal:	Risperidona ratiopharm
Vereinigtes Königreich:	Risperidone 1 mg/ml oral solution

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Mai 2012

Versionscode: Z04