

Abbildung 1

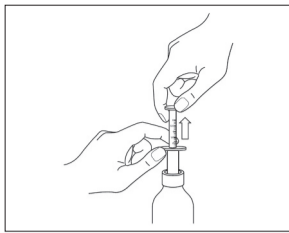


Abbildung 2

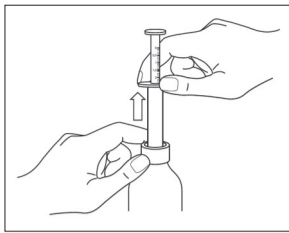


Abbildung 3

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 hineinstecken (**Abbildung 5**).

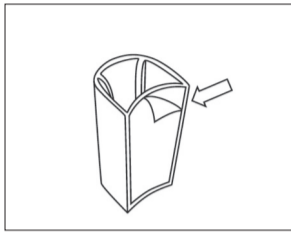


Abbildung 4

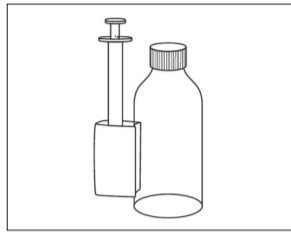


Abbildung 5

**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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

**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 lang anhaltende 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 kann erforderlich sein.
- eine schwere allergische Reaktion, die durch Fieber, Schwellung von Mund, Gesicht, Lippen oder Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag oder Abfall des Blutdrucks gekennzeichnet ist, bemerken.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

**Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten.
- Parkinsonismus: Dieser Zustand kann langsame oder gestörte Bewegungen, Gefühl von steifen oder festen Muskeln (dies macht Ihre Bewegungen ruckartig) und manchmal sogar ein Gefühl des „Einfrierens“ und dann Wiederbeginn von Bewegungen einschließen. Andere Anzeichen für Parkinsonismus schließen einen langsamen, schlurfenden Gang, ein Zittern in Ruhe, verstärkte Speichelabsonderung und/oder vermehrten Speichelfluss sowie einen Verlust der Ausdrucksfähigkeit des Gesichts ein.
- sich schläfrig fühlen oder unaufmerksam sein.
- Kopfschmerzen.

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

- Lungenentzündung, Bronchitis, allgemeine Erkältungssymptome, Nasennebenhöhlenentzündung, Harnwegsinfektion, Ohrinfektion, grippeähnliches Gefühl.
- bei einem Bluttest nachgewiesene Erhöhung der Werte des Hormons „Prolaktin“ (dies kann Symptome hervorrufen, muss aber nicht). Symptome eines hohen Prolaktinwertes treten gelegentlich auf und können bei Männern ein Anschwellen der Brustdrüsen, Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten, eine verminderte Libido oder andere sexuelle Funktionsstörungen einschließen. Bei Frauen können sie Brustbeschwerden, Milchabsonderung aus den Brüsten, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus oder der Gebärfähigkeit einschließen.
- Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit, verminderter Appetit.
- Schlafstörungen, Reizbarkeit, Depression, Angst, innere Unruhe.
- Dystonie: Dies ist ein Zustand, der langsame oder anhaltende, unwillkürliche Muskelkontraktionen einschließt. Dies kann jeden Teil des Körpers betreffen (was zu einer anomalen Körperhaltung führen kann), allerdings betrifft Dystonie oft Teile des Gesichts einschließlich anomaler Bewegungen der Augen, des Mundes, der Zunge oder des Kiefers.
- Schwindel.
- Dyskinesie: Dies ist ein Zustand, der unwillkürliche Muskelbewegungen einschließt und wiederholte, krampfartige oder windende Bewegungen oder Zuckungen einschließen kann.
- Tremor (Zittern).
- verschwommenes Sehen, Augeninfektion oder Bindehautentzündung.
- schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, Kurzatmigkeit.
- Halsschmerzen, Husten, Nasenbluten, verstopfte Nase.
- Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörung, Mundtrockenheit, Zahnschmerzen.
- Hautausschlag, Hautrötung.
- Muskelkrämpfe, Knochen- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen.
- Unfähigkeit den Urin zu kontrollieren.
- Schwellung des Körpers, der Arme oder Beine, Fieber, Brustkorbschmerzen, Schwäche, Erschöpfung (Müdigkeit), Schmerzen.
- Sturz.

**Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Atemwegsinfektion, Harnblaseninfektion, Augeninfektion, Mandelentzündung, Pilzinfektion der Nägel, Hautinfektion, eine Infektion, die auf eine einzelne Hautstelle oder Körperteil beschränkt ist, Virusinfektion, durch Milben hervorgerufene Hautentzündung.
- verminderte Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen, die Sie vor Infektionen schützen, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, eine Blutung zu stoppen), Blutarmut, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, erhöhte Anzahl von Eosinophilen (bestimmte Art von weißen Blutkörperchen) in Ihrem Blut.
- allergische Reaktion.
- Diabetes oder Verschlimmerung eines Diabetes, hoher Blutzuckerspiegel, verstärktes Trinken von Wasser.
- Gewichtsabnahme, Appetitverlust, der zu einer Mangelernährung und zu einer Verringerung des Körpergewichts führt.
- Anstieg des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut.
- Erregungszustand (Manie), Verwirrtheit, verminderter sexueller Antrieb, Nervosität, Alpträume.
- tardive Dyskinesie (unkontrollierbare zuckende oder ruckartige Bewegungen Ihres Gesichts, Ihrer Zunge oder anderer Teile Ihres Körpers). Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie unwillkürliche rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes und Gesichts erleben. Ein Absetzen von Risperidon-ratiopharm® kann notwendig sein.
- plötzliche Unterbrechung der Blutversorgung des Gehirns (Schlaganfall oder „kleiner“ Schlaganfall).
- unempfindlich für Reize, Bewusstlosigkeit, Bewusstseinsminderung.
- Krämpfe (Anfälle), Ohnmachtsanfall.
- andauernder Drang zur Bewegung bestimmter Körperteile, Gleichgewichtsstörung, anomale Koordination, Schwindel beim Aufstehen, Störung der Aufmerksamkeit, Sprachstörungen, Verlust des Geschmacksinns oder anomales Geschmacksempfinden, vermindertes Empfinden der Haut für Schmerz und Berührung, ein Gefühl von Kribbeln, Stechen oder Taubheit der Haut.
- Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Licht, trockenes Auge, verstärkter Tränenfluss, Rötung der Augen.
- Gefühl, sich zu drehen (Vertigo), Ohrgeräusche, Ohrenscherzen.
- Vorhofflimmern (ein anomaler Herzrhythmus), eine Unterbrechung der Reizeitung zwischen den oberen und unteren Teilen des Herzens, anomale elektrische Reizeitung des Herzens, Verlängerung des QT-Intervalls Ihres Herzens, langsamer

- Herzschlag, anomale elektrische Ableitung des Herzens (Befunde im Elektrokardiogramm oder EKG), ein flatteriges oder pochendes Gefühl in Ihrem Brustkorb (Palpitationen).
- niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck beim Aufstehen (daher können sich einige Personen, die Risperidon-ratiopharm® einnehmen, beim plötzlichen Aufstehen oder Aufrichten schwach oder schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden), Erröten.
- Lungenentzündung, die durch ein versehentliches Einatmen von Nahrung in die Lunge verursacht wird, Lungenstauung, Verengung der Atemwege, knisternde Lungengeräusche, Keuchen, Stimmstörung, Erkrankungen der Atemwege.
- Magen- oder Darminfektion, Stuhlinkontinenz, sehr harter Stuhl, Schluckbeschwerden, übermäßige Blähungen.
- Nesselsucht, Juckreiz, Haarausfall, Verdickung der Haut, Ekzem, trockene Haut, Farbveränderungen der Haut, Akne, schuppige, juckende (Kopf-)Haut, Hauterkrankung, Hautveränderung.
- ein Anstieg der CPK (Creatinin-Phosphokinase) in Ihrem Blut, eines Enzyms, das manchmal bei Muskelschäden freigesetzt wird.
- anomale Körperhaltung, Gelenksteifheit, Gelenkschwellung, Muskelschwäche, Nackenschmerzen.
- häufiges Urinieren, Unfähigkeit zu Urinieren, Schmerzen beim Urinieren.
- Erektionsprobleme, Ejakulationsstörung.
- Aufhören der Monatsblutung, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus (Frauen).
- Brustbildung bei Männern, Milchabsonderung aus den Brüsten, sexuelle Funktionsstörungen, Brustschmerzen, Brustbeschwerden, vaginaler Ausfluss.
- Schwellung des Gesichts, Mundes, der Augen oder Lippen.
- Schüttelfrost, eine Erhöhung der Körpertemperatur.
- eine Veränderung in Ihrer Art zu gehen.
- Durstgefühl, Unwohlsein, Brustkorbschmerzen, Gefühl, „nicht auf der Höhe“ zu sein, Beschwerden.
- erhöhte Leber-Transaminasen in Ihrem Blut, erhöhte GGT (ein Leberenzym, das Gamma-Glutamyltransferase genannt wird) in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzyme in Ihrem Blut.
- anwendungsbedingte Schmerzen.

**Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Infektion.
- ungenügende Ausschüttung eines Hormons, das die Urinmenge kontrolliert.
- Zucker im Urin, niedriger Blutzuckerspiegel, erhöhte Bluttriglyzeride (ein Fett).
- Emotionslosigkeit, Orgasmusunfähigkeit.
- Malignes Neuroleptisches Syndrom (Verwirrtheit, Einschränkung oder Verlust des Bewusstseins, hohes Fieber und schwere Muskelsteifheit).
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn.
- Koma durch unkontrollierten Diabetes.
- Kopfwackeln.
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), Probleme mit der Bewegung Ihrer Augen, Augenrollen, Verkrustung des Augenlidrandes.
- Probleme am Auge während einer Katarakt-Operation. Wenn Sie Risperidon-ratiopharm® einnehmen oder eingenommen haben, kann es während einer Katarakt-Operation zu einem Zustand kommen, der intraoperatives Floppy Iris Syndrom (IFIS) genannt wird. Wenn bei Ihnen eine Katarakt-Operation notwendig ist, informieren Sie unbedingt Ihren Augenarzt darüber, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben.
- gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen in Ihrem Blut benötigt werden.
- schwere allergische Reaktion, die durch Fieber, Schwellung von Mund, Gesicht, Lippen oder Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag und manchmal Abfall des Blutdrucks gekennzeichnet ist.
- gefährlich übermäßige Aufnahme von Wasser.
- unregelmäßiger Herzschlag.
- Blutgerinnsel in den Beinen, Blutgerinnsel in der Lunge.
- Atemschwierigkeiten während des Schlafens (Schlaf-Apnoe), schnelle, flache Atmung.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, eine Blockierung im Darm.
- geschwollene Zunge, aufgesprungene Lippen, durch Arzneimittel verursachter Hautausschlag.
- Schuppen.
- Zerstörung von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse).
- verspäteter Beginn der Monatsblutungen, Vergrößerung Ihrer Brustdrüsen, Brustvergrößerung, Milchabsonderung aus den Brüsten.
- erhöhtes Insulin (ein Hormon zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels) in Ihrem Blut.
- Priapismus (eine anhaltende Erektion, wodurch ein chirurgisches Eingreifen erforderlich sein kann).
- Verhärtung der Haut.
- sehr niedrige Körpertemperatur, ein Absinken der Körpertemperatur, Kältegefühl in Armen und Beinen.
- Symptome von Arzneimittel-Entzug.
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht).

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

- lebensgefährliche Komplikationen eines unkontrollierten Diabetes.
- schwere allergische Reaktion mit Schwellung, die den Rachen betreffen und zu Schwierigkeiten beim Atmen führen kann.
- Aufhören der Darmbewegungen, was zur Blockierung im Darm führt.

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-ratiopharm® 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-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:  
Benzoesäure (E210), Weinsäure (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser.

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

Klare, farblose Lösung zum Einnehmen.

Braunglasflasche mit einem Adapter und einer 3-ml- oder -mg-Spritze (Pipette) mit einer Graduierung alle 0,05 ml oder mg. Risperidon-ratiopharm® ist in Packungen mit Flaschen zu 30 ml und 100 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

**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  
Portugal: Risperidona ratiopharm

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.**

Versionscode: Z09