

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

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 migrieren und dort Brustschmerzen sowie Schwächegefühle 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 auftreten (z.B. Verwirrung, Gedächtnisverlust, Stimmungsschwankungen, Verwirrung, Halluzinationen, Delirien, besonders auf einer Seite, oder eine ungewöhnliche Sprache, selbst nur kurzfristig, entwickeln). Dies können Hinweise auf einen Schlaganfall sein
- Fieber, Muskelsteifheit, Schwächeausbrüche 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 Präpismus genannt. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein
- erforderlich sein
- unwillkürliche, rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht bemerken. Ein Absetzen von Risperidon kann erforderlich sein.
- plötzliche Dyskinesien (unwillkürliche Bewegungen der Zunge, des Mundes und Gesichtes), Ihrer Zunge oder anderer Teile Ihres Körpers). Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie unwillkürliche rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes und Gesichtes erleben. Ein Absetzen von Risperidon-ratiopharm™ kann notwendig sein.
- plötzliche Unterbrechung der Blutversorgung des Gehirns (Schlaganfall oder „kleiner“ Schlaganfall).
- unempfindlich für Reize, Bewusstlosigkeit, Bewusstseinsminderungen, Krämpfe (Anfälle), Ohnmachtanfälle.
- andauernder Drang zur Bewegung bestimmter Körperteile, Gleichgewichtsstörung, anormale Koordination, Schwindel beim Aufstehen, Störung der Aufmerksamkeit, Sprachstörungen, Verlust des Geschmacksinns oder anomales Geschmackempfinden, vermindertes Empfinden in Ruhe, verstärkte Speicheldrüsenproduktion und/oder vermehrten Speichelfluss sowie einen Verlust der Ausdrucksfähigkeit des Gesichtes ein. Stechen oder Taubheit der Haut
- Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Licht, trockenes Auge, verstärkter Tränenfluss, Rötung der Augen.
- Gefühl, sich zu drehen (Vertigo), Ohrgeräusche, Ohrschmerzen
- Vorhofflimmern (ein anomaler Herzrhythmus), eine Unterbrechung der Reizleitung zwischen den oberen und unteren Teilen des Herzens, anomale elektrische Reizleitung des Herzens, Herztun (ein Intervall 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 Aufstehen schwach oder schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden), Erötten, Lungenentzündung, die durch ein versehentliches Einatmen von Nahrung in die Lunge verursacht wird, Lungenstauung, Verengung der Atemwege, Kristalle in den Mägen- oder Darminfektion, Stuhlinkontinenz, sehr harter Stuhl, Schluckbeschwerden, Lungenentzündung, Keuchen, Stirnmitzeln, Extraktion der Atemwege.
- Müdigkeit, Juckreiz, Hautakne, Ausschlag, Haarausfall, Verdickung der Haut, 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, Gelenkschwellung, Muskelschwäche, Nackenschmerzen.
- häufiges Urinieren, Unfähigkeit zu Urinieren, Schmerzen beim Urinieren.
- Erektionen, Ejakulationstörung.
- Aufhören der Monatsblutung, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus (Frauen).

Gegenlicht (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Sturz.
- erschöpfung (Müdigkeit), Schmerzen.
- Schwellung des Körpers, der Arme oder Beine, Fieber, Brustkorbschmerzen, Schwäche, Unfähigkeit den Urin zu kontrollieren.
- Muskelkrämpfe, Knochen- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Hautausschlag, Hautrötung.
- Verdauungsstörung, Mundtrockenheit, Zahnschmerzen.
- Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall,

- Brustbildung bei Männern, Milchabsonderung aus den Brüsten, sexuelle Funktionsstörungen, Brustschmerzen, Brustdrüsenvergrößerung, vaginaler Ausfluss.
- Schwellung des Gesichtes, 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 Ausscheidung eines Hormons, das die Urinmenge kontrolliert.
- Zucker im Urin, niedriger Blutzuckerspiegel, erhöhte Blütrigyzide (ein Fett).
- Erhöhtesrisiko für Infektionen, Organsmuskelsteifigkeit.
- Malignes Neuroleptisches Syndrom (Verwirrtheit, Einschränkung oder Verlust des Bewusstseins, hohes Fieber und schwere Muskelsteifheit).
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn.
- Koma durch unkontrollierten Diabetes.
- Probleme am Auge während einer Katarakt-Operation. Wenn Sie Risperidon-ratiopharm™ einnehmen oder einge nommen haben, kann es während einer Katarakt-Operation zu Augenrötten, Verkrüftung des Auges und/oder Sehstörungen kommen.
- Probleme am Auge während einer Katarakt-Operation. Wenn Sie Risperidon-ratiopharm™ einnehmen oder einge nommen haben, kann es während einer Katarakt-Operation zu einem Zustand kommen, der intraoperatives Floppy Iris Syndrom (FIS) genannt wird.
- Wenn der Ihnen eine Katarakt-Operation notwendig ist, informieren Sie unbedingt Ihren Augenarzt darüber, dass Sie die 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.
- Bülginnsel in den Beinen, Blügerinnsel in der Lunge.
- Atemschwierigkeiten während des Schlafens (Schlat-Apnoe), schnelle, flache Atmung.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, eine Blockierung im Darm.
- geschwollene Zunge, aufgesprungene Lippen, durch Arzneimittel verursachter Hätausschlag.
- Schuppen.
- Zertrümmung von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse).
- Fräpismus (eine anhaltende Erektion, wodurch ein chirurgisches Eingreifen erforderlich sein kann).
- Verhärtung der Haut.
- Sehr niedrige Körpertemperatur, ein Absinken der Körpertemperatur, Kältegefühl in Arme und Beinen.
- Symptome von Arzneimittel-Etzung.
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Povidon K 25, Mikrokristalline Cellulose, Hypolose (5 – 16 $\%$ Hydroxypropoxy-Gruppen), Aspartam (E 951), Crospovidon, Rotes Eisen(III)-oxid (E 172), Spearmint-Aroma, Pfefferminz-Aroma, Calciumtrimesatlilicat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maltitol (Ph.Eur.), Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Povidon K 25, Mikrokristalline Cellulose, Hypolose (5 – 16 $\%$ Hydroxypropoxy-Gruppen), Aspartam (E 951), Crospovidon, Rotes Eisen(III)-oxid (E 172), Spearmint-Aroma, Pfefferminz-Aroma, Calciumtrimesatlilicat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

• Der Wirkstoff ist Risperidon.

• Jede Schmelztablette enthält 1 mg Risperidon.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Risperidon-ratiopharm® enthält

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Povidon K 25, Mikrokristalline Cellulose, Hypolose (5 – 16 $\%$ Hydroxypropoxy-Gruppen), Aspartam (E 951), Crospovidon, Rotes Eisen(III)-oxid (E 172), Spearmint-Aroma, Pfefferminz-Aroma, Calciumtrimesatlilicat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Risperidon-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Risperidon-ratiopharm® ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Schmelztabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arc0-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merkle GmbH

Ludwig-Merkle-Str. 3

89143 Blaubeuren

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

Deutschland: Risperidon-ratiopharm® 1 mg Schmelztabletten

Vereinigtes Königreich: Risperdone 1 mg orodispersible tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.

Versionscode: Z08

H128161_07-208

- Häufigkeit Herzschlag, hoher Blutdruck, Kurzatmigkeit.
- unwillkürliche Bewegungen oder Zuckungen einschließen
- Tremor (Zittern), kann:
- Dyskinesie: Dies ist ein Zustand, der unwillkürliche Muskelbewegungen einschließt und wiederholte, krampfartige oder windende Bewegungen oder Zuckungen einschließen kann.
- anormale Körperhaltung, Gelenkschwellung, Muskelschwäche, Nackenschmerzen.
- häufiges Urinieren, Unfähigkeit zu Urinieren, Schmerzen beim Urinieren.
- Erektionen, Ejakulationstörung.
- Aufhören der Monatsblutung, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus (Frauen).

- Brustbildung bei Männern, Milchabsonderung aus den Brüsten, sexuelle Funktionsstörungen, Brustschmerzen, Brustdrüsenvergrößerung, vaginaler Ausfluss.
- Schwellung des Gesichtes, 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.

- Brustbildung bei Männern, Milchabsonderung aus den Brüsten, sexuelle Funktionsstörungen, Brustschmerzen, Brustdrüsenvergrößerung, vaginaler Ausfluss.
- Schwellung des Gesichtes, Mundes, der Augen oder Lippen.
- Schüttelfrost, eine Erhöhung der Körpertemperatur.
- Brustvergrößerung, Milchabsonderung aus den Brüsten, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder anderer Probleme mit Ihrem Zyklus oder der des Gebärfähigkeit einschließen
- Schmerzen, Angst, innere Unruhe.
- Schlaflosigkeit, Depression, Angst, innere Unruhe.
- Dyskinesie: Dies ist ein Zustand, der unwillkürliche Muskelkontraktionen einschließt. Dies kann jeden Teil des Körpers betreffen (was zu einer anomalen Körperhaltung führen kann), allerdings betrifft Dyskinesie oft Teile des Gesichtes und/oder der Zunge oder der des Kopfes).
- anormale Körperhaltung, Gelenkschwellung, Muskelschwäche, Nackenschmerzen.
- häufiges Urinieren, Unfähigkeit zu Urinieren, Schmerzen beim Urinieren.
- Erektionen, Ejakulationstörung.
- Aufhören der Monatsblutung, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus (Frauen).

