

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Risperidon Sandoz® 0,5 mg, filmomhulde tabletten risperidon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Risperidon Sandoz 0,5 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Risperidon Sandoz 0,5 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof risperidon. Het valt onder de groep medicijnen die ‘antipsychotica’ worden genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt voor:

- de behandeling van schizofrenie, waarbij u dingen kunt zien, horen of voelen die er niet zijn, dingen kunt geloven die niet waar zijn, of zich buitengewoon achterdochtig of verward kunt voelen
- de behandeling van manie, waarbij u zich erg opgewonden, opgetogen, geërgerd, enthousiast of hyperactief kunt voelen. Manie treedt op bij de ziekte die bipolaire stoornis wordt genoemd
- de kortdurende behandeling (tot 6 weken) van aanhoudende agressie bij mensen met de ziekte van Alzheimer die schade aan zichzelf of anderen berokkenen. Andere behandelingsmethoden zonder medicijnen dienen vooraf gebruikt te zijn
- de kortdurende behandeling (tot 6 weken) van aanhoudende agressie bij kinderen met verminderd verstandelijk vermogen (van minstens 5 jaar) en jongvolwassenen met een gedragsstoornis

Dit medicijn kan helpen de symptomen van uw ziekte te verlichten en verhinderen dat uw symptomen terugkomen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als u niet zeker weet of dit voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt, als:

- u een hartprobleem heeft. Voorbeelden zijn een onregelmatige hartslag of als u gemakkelijk een lage bloeddruk krijgt of medicijnen gebruikt voor uw bloeddruk. Dit medicijn kan een lage bloeddruk veroorzaken. Uw dosering moet mogelijk worden aangepast
- u weet dat bij u sprake is van factoren waardoor u eerder een beroerte zou kunnen krijgen, zoals een hoge bloeddruk, hart- en vaataandoeningen of stoornissen in de bloedsomloop in uw hersenen
- u ooit last heeft gehad van niet-vrijwillige bewegingen van de tong, de mond of het gezicht
- u ooit een ziekte heeft gehad met hoge koorts, stijve spieren, zweten of een verminderd bewustzijn (een stoornis genaamd ‘maligne neurolepticasyndroom’)
- u de ziekte van Parkinson of dementie heeft
- u weet dat u in het verleden weinig witte bloedcellen heeft gehad (wat al of niet veroorzaakt kan zijn geweest door andere medicijnen)
- u suikerziekte heeft
- u epilepsie heeft
- u een man bent en ooit een langdurige of pijnlijke erectie heeft gehad
- u problemen heeft met de regulatie van uw lichaamstemperatuur of last heeft van oververhitting
- u nierproblemen heeft
- u leverproblemen heeft
- u een abnormaal hoog gehalte van het hormoon prolactine in uw bloed heeft of als u mogelijk een prolactine afhankelijke tumor heeft
- u of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten, omdat dit soort medicijnen in verband is gebracht met vorming van bloedstolsels

Als u niet zeker weet of het bovenstaande voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Aangezien bij patiënten die dit medicijn gebruikten, in zeer zeldzame gevallen gevaarlijk lage aantallen zijn gezien van een bepaald soort witte bloedcellen dat nodig is om infecties in uw bloed te bestrijden, kan het zijn dat uw arts bij u het aantal witte bloedcellen zal controleren.

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat uw lichaamsgewicht toeneemt. Aanzienlijke gewichtstoename kan schade toebrengen aan uw gezondheid. Uw arts dient u regelmatig te wegen.

Aangezien bij patiënten die dit medicijn gebruiken, diabetes mellitus of verergering van reeds bestaande diabetes mellitus is gezien, moet uw arts u controleren op tekenen van te veel suiker in uw bloed. Bij patiënten die al diabetes mellitus hebben, moet de bloedsuikerspiegel regelmatig worden gecontroleerd.

Risperidon Sandoz zorgt vaak voor verhoogde hoeveelheden van een hormoon met de naam ‘prolactine’ in het bloed. Dit kan bijwerkingen veroorzaken zoals menstruatiestoornissen of problemen met de vruchtbaarheid bij vrouwen en zwelling van de borsten bij mannen (zie ‘Mogelijke bijwerkingen’). Als zulke bijwerkingen optreden, wordt aangeraden om het prolactinegehalte in het bloed te controleren.

Tijdens een operatie aan het oog vanwege vertroebeling van de lens (staar of cataract), kan het zijn dat de pupil (het zwart gekleurde rondje in het midden van uw oog) niet groot genoeg wordt. Ook kan de iris (het gekleurde deel van het oog) tijdens de operatie slap worden en dat kan tot schade aan het oog leiden. Als er bij u een oogoperatie gepland wordt, zorg dan dat u aan uw oogarts vertelt dat u dit medicijn gebruikt.

Ouderen met dementie

Bij oudere mensen met dementie bestaat er een verhoogd risico op beroerte. Dit medicijn mag dan ook niet worden gebruikt bij dementie die veroorzaakt is door een beroerte.

Tijdens de behandeling moet regelmatig de arts worden geraadpleegd. Er moet onmiddellijk medische hulp ingeroepen worden indien uw verzorger opmerkt dat uw geestelijke toestand plotseling verandert of als u plotseling slap wordt of een verdoofd gevoel krijgt in uw gezicht, armen of benen, in het bijzonder als dat aan één kant is, of als u onduidelijk gaat praten, zelfs al is het maar kort. Dit kunnen tekenen van een beroerte zijn. Dit medicijn kan, alleen of in combinatie met furosemide, een verhoogd risico geven op een beroerte of overlijden bij oudere mensen met dementie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voordat een behandeling wordt gestart bij gedragsstoornissen, moeten andere factoren die agressief gedrag uitlokken, uitgesloten worden. Voorafgaand aan en tijdens de behandeling dient het gewicht gecontroleerd te worden.

Indien tijdens de behandeling met risperidon vermoeidheid optreedt, kan een verandering in het tijdstip van inname de aandachtsstoornis verbeteren.

In een kleine studie, waaruit moeilijk conclusies kunnen worden getrokken, is een toename gemeld van de lengte van kinderen die risperidon gebruikten. Het is echter niet bekend of dit een effect van het medicijn is of dat er een andere reden voor is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Risperidon Sandoz 0,5 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is bijzonder belangrijk om uw arts of apotheker te raadplegen als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen die op uw hersenen werken, bijvoorbeeld om te kalmeren (benzodiazepines), bepaalde pijnstillers (opiaten) of medicijnen tegen allergie (bepaalde antihistaminica), want risperidon kan het kalmerende effect hiervan versterken
- medicijnen die de elektrische activiteit van uw hart veranderen, zoals medicijnen die worden gegeven bij malaria, hartritme problemen, allergieën (antihistaminica), bepaalde middelen tegen depressie of andere medicijnen voor psychische problemen
- medicijnen die een trage hartslag veroorzaken
- medicijnen die een laag kaliumgehalte in het bloed veroorzaken (zoals bepaalde diuretica [plaspillen])
- medicijnen die de hartslag vertragen
- medicijnen die een verhoogde bloeddruk behandelen. Risperidon Sandoz 0,5 mg kan de bloeddruk verlagen
- medicijnen tegen de ziekte van Parkinson (zoals levodopa)
- plaspillen (diuretica) gebruikt tegen hartproblemen of als u een zwelling heeft van bepaalde lichaamsdelen als gevolg van vochtophoping (zoals furosemide of chloorthiazide). Zie ook 'Ouderen met dementie'
- medicijnen die de activiteit van het centraal zenuwstelsel verhogen (psychostimulantia, zoals methylfenidaat)

De volgende medicijnen kunnen de werkzaamheid van risperidon verlagen:

- rifampicine (een medicijn voor de behandeling van sommige infecties)
- carbamazepine, fenytoïne (medicijnen tegen epilepsie)
- fenobarbital

Als u begint of stopt met het gebruik van deze medicijnen, kunt u een andere dosis van risperidon nodig hebben.

De volgende medicijnen kunnen de werkzaamheid van risperidon verhogen:

- kinidine (gebruikt voor bepaalde typen hartziekten)
- antidepressiva zoals paroxetine, fluoxetine, tricyclische antidepressiva
- medicijnen bekend als bètablokkers (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen)
- fenothiazines (zoals medicijnen gebruikt om psychose te behandelen of om te kalmeren)
- cimetidine, ranitidine (maagzuurremmers)
- itraconazol en ketoconazol (medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties)
- bepaalde medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van hiv/aids, zoals ritonavir
- verapamil, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en/of een abnormaal hartritme
- sertraline en fluvoxamine, medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie en andere psychiatrische aandoeningen

Als u begint of stopt met het gebruik van deze medicijnen, kunt u een andere dosis van risperidon nodig hebben.

Als u niet zeker weet of dit voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Risperidon Sandoz 0,5 mg gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol als u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts zal beslissen of u dit medicijn kunt gebruiken.

- De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die dit medicijn in het laatste trimester (de laatste drie maanden van de zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.
- Dit medicijn kan de hoeveelheid van een hormoon in uw bloed, prolactine genaamd, verhogen en dit kan invloed hebben op de vruchtbaarheid (zie rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen').

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens behandeling met dit medicijn kunnen duizeligheid, vermoeidheid en problemen met het zicht optreden. Rijd niet en bedien geen gereedschap of machines voordat u dit met uw arts heeft besproken.

Risperidon Sandoz 0,5 mg bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Risperidon Sandoz 0,5 mg bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal vertellen hoeveel u van het medicijn moet nemen en hoe lang. Dat hangt van uw situatie af en kan van persoon tot persoon verschillen.

De gebruikelijke dosering is:

Voor de behandeling van schizofrenie

Volwassenen

- De gebruikelijke startdosis bedraagt 2 mg per dag. Dit kan mogelijk verhoogd worden tot 4 mg op de tweede dag.
- Vervolgens kan uw arts uw dosis aanpassen, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.
- De meeste mensen voelen zich beter met een dagelijkse dosis van 4 tot 6 mg.
- Deze totale dagelijkse dosis kan worden verdeeld over één of twee innames per dag. Uw arts zal u vertellen wat voor u het beste is.

Ouderen

- Normaal gesproken zult u beginnen met tweemaal per dag 0,5 mg.
- Vervolgens kan uw dosering geleidelijk door uw arts worden verhoogd van 1 tot 2 mg, tweemaal per dag.
- Uw arts zal u vertellen wat voor u het beste is.

Voor de behandeling van manie

Volwassenen

- U zult gewoonlijk beginnen met een dosis van 2 mg eenmaal per dag.
- Vervolgens kan uw dosis geleidelijk door uw arts worden aangepast, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.
- De meeste mensen voelen zich beter met een dagelijkse dosis van 1 tot 6 mg.

Ouderen

- Uw startdosering is gewoonlijk 0,5 mg tweemaal daags.
- Uw dosis kan dan geleidelijk door uw arts worden aangepast naar 1 tot 2 mg tweemaal per dag, afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling.

Voor de behandeling van aanhoudende agressie bij mensen met de ziekte van Alzheimer

Volwassenen (met inbegrip van ouderen)

- U zult gewoonlijk beginnen met een dosis van 0,25 mg tweemaal per dag.
- Vervolgens kan uw dosis geleidelijk door uw arts worden aangepast, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.
- De meeste mensen voelen zich beter met een dosis van 0,25 mg tweemaal per dag. Sommige patiënten kunnen 1 mg tweemaal per dag nodig hebben.
- De duur van de behandeling bij patiënten met de ziekte van Alzheimer mag niet langer zijn dan 6 weken.

Patiënten met nier- of leverproblemen

Ongeacht de ziekte die wordt behandeld, dienen alle begintdoseringsen en de daaropvolgende doseringen risperidon te worden gehalveerd. Dosisverhogingen dienen langzamer te gebeuren bij deze patiënten.

Dit medicijn dient met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt in deze patiëntengroep.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen niet met dit medicijn worden behandeld voor **schizofrenie of manie**.

Voor de behandeling van gedragsstoornissen

De dosis hangt af van het gewicht van uw kind:

Voor kinderen lichter dan 50 kg:

- De begintdosis is gewoonlijk 0,25 mg eenmaal per dag.
- De dosis kan om de dag worden verhoogd in stappen van 0,25 mg per dag.
- De gebruikelijke dosering ligt tussen 0,25 mg en 0,75 mg eenmaal per dag.

Voor kinderen van 50 kg of meer:

- De begintdosis is gewoonlijk 0,5 mg eenmaal per dag.
- De dosis kan om de dag worden verhoogd in stappen van 0,5 mg per dag.
- De gebruikelijke dosering ligt tussen 0,5 mg en 1,5 mg eenmaal per dag.

De duur van de behandeling bij patiënten met gedragsstoornissen mag niet langer zijn dan 6 weken.

Kinderen jonger dan 5 jaar mogen niet met dit medicijn worden behandeld voor gedragsstoornissen.

Gebruiksaanwijzingen

- Voor oraal gebruik.
- Slik de tabletten door met een slokje water.
- Kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

- Raadpleeg onmiddellijk een arts. Neem het doosje van het medicijn mee.
- Bij een overdosis kunt u zich slaperig of vermoeid voelen, ongewone bewegingen vertonen, moeite hebben met blijven staan en lopen, zich duizelig voelen door een lage bloeddruk, of afwijkingen in de hartslag of stuipen krijgen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

- Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neem hem dan zodra u eraan denkt. Maar als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en ga door met het normale schema. Als u meer dan twee doses bent vergeten, neem dan contact op met uw arts.
- **Neem geen dubbele dosis (twee doses tegelijk) om een vergeten dosis in te halen.**

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop nooit met dit medicijn tenzij uw arts u dat heeft gezegd. Uw symptomen kunnen dan terugkeren. Als uw arts besluit om dit medicijn te stoppen, kan uw dosis over een paar dagen worden afgebouwd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als een van de hieronder vermelde ernstige bijwerkingen bij u optreedt:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Tardieve dyskinesie (trekkerige of schokkerige, niet te beheersen bewegingen in uw gezicht, tong of andere lichaamsdelen). Vertel onmiddellijk aan uw arts als u last heeft van niet-vrijwillige ritmische bewegingen van uw tong, mond en gezicht. Het kan dan nodig zijn te stoppen met dit medicijn
- U merkt dat uw geestelijke toestand plotseling verandert of dat u plotseling last krijgt van zwakte of een verdoofd gevoel van uw gezicht, armen of benen, vooral aan één kant, of dat u onduidelijk gaat praten, zelfs al is het heel kort. Dit kunnen tekenen zijn van een beroerte of miniberoerte (veroorzaakt door een plotseling verlies van bloedtoevoer naar de hersenen). U heeft een verhoogd risico als u aan dementie lijdt.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Maligne neurolepticasyndroom (verwardheid, vermindering of verlies van bewustzijn, hoge koorts en ernstige spierstijfheid). Het kan zijn dat u onmiddellijk moet worden behandeld door een arts
- Priapisme (een langdurige of pijnlijke erectie van de penis waarvoor een operatie nodig kan zijn).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Levensbedreigende gevolgen van niet onder controle gebrachte suikerziekte
- Ernstige allergische reactie met zwelling waarbij ook de keel betrokken kan zijn, wat kan leiden tot moeite met ademen.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt.

De volgende andere bijwerkingen kunnen optreden:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Moeilijk in slaap vallen of doorslapen
- Parkinsonisme. Deze aandoening kan omvatten: langzame of verslechterde bewegingen, gevoel van stijve of gespannen spieren (waardoor uw bewegingen schokkerig worden) en soms zelfs een gevoel dat een beweging even 'bevriest' en dan opnieuw begint. Andere tekenen van parkinsonisme zijn langzaam, schuifelend lopen, trillen als u verder niet beweegt, versterkte speekselvloed en/of kwijlen en verlies van gezichtsuitdrukking
- Zich slaperig of minder alert voelen
- Hoofdpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Longontsteking, infectie van de luchtwegen (bronchitis), symptomen van verkoudheid, infectie van de neus- en bijholtes, urineweginfectie, oorinfectie, griepig gevoel
- Verhoogde hoeveelheid van een hormoon met de naam prolactine, zoals aangetoond in een bloedonderzoek (dit kan al of niet symptomen veroorzaken). Symptomen van een hoog prolactinegehalte komen soms voor en bij mannen kan dit gaan om: zwelling van de borsten, moeilijk een erectie kunnen krijgen of houden, minder zin in seks of andere seksuele stoornissen. Bij vrouwen kan het gaan om: vervelend gevoel in de borsten, lekken van melk uit de borsten, overgeslagen menstruaties of andere problemen met uw cyclus of vruchtbaarheidsproblemen
- Gewichtstoename, toegenomen eetlust, verminderde eetlust
- Slaapstoornis, prikkelbaarheid, depressie, angst, rusteloosheid
- Dystonie; dit is een toestand waarbij de spieren langzaam of aanhoudend onwillekeurig samentrekken. Hoewel het in elk lichaamsdeel kan optreden (en kan leiden tot een abnormale houding), treft dystonie vaak de spieren van het gezicht, met abnormale bewegingen van de ogen, de mond, de tong of de kaak
- Duizeligheid
- Dyskinesie; dit is een toestand met onwillekeurige spierbewegingen en deze kunnen herhaalde, spastische, kronkelende of trekkende bewegingen inhouden
- Trillen (schudden)
- Wazig zien, ooginfectie of bindvliesontsteking
- Snelle hartslag, hoge bloeddruk, kortademigheid
- Keelpijn, hoest, neusbloedingen, verstopte neus
- Pijn in de buik, ongemak in de buik, braken, misselijkheid, verstopping, diarree, stoornis in de spijsvertering, droge mond, kiespijn.
- Huiduitslag, rode huid
- Spierkrampen, botpijn of spierpijn, rugpijn, gewrichtspijn
- Incontinentie (niet kunnen ophouden) van de urine
- Gezwollen lichaam, armen of benen, koorts, pijn op de borst, zwakte, vermoeidheid, pijn
- Vallen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Luchtweginfectie, blaasontsteking, oogontsteking, ontstoken amandelen, schimmelinfectie van de nagels, huidinfectie, een infectie beperkt tot een bepaald huidoppervlak of lichaamsdeel, virusinfectie, ontsteking van de huid door mijten
- Vermindering van het soort witte bloedcellen dat helpt u te beschermen tegen infectie, verlaagd aantal witte bloedcellen, afname van bloedplaatjes (bloedcellen die bloedingen helpen stoppen), bloedarmoede, verlaagd aantal rode bloedcellen, toename van eosinofielen (een soort witte bloedcel) in uw bloed
- Allergische reactie
- Diabetes mellitus of het verergeren van diabetes mellitus, hoge hoeveelheid suiker in het bloed, overmatig water drinken
- Gewichtsverlies, verlies van eetlust met als gevolg ondervoeding en te laag lichaamsgewicht
- Verhoogd cholesterol in uw bloed
- Opgetogen stemming (manie), verwardheid, verminderde seksuele drift, zenuwachtigheid, nachtmerries
- Niet reageren op prikkels, bewustzijnsverlies, laag bewustzijnsniveau
- Stuipen (epileptische aanvallen), flauwvallen
- Een rusteloze drang om lichaamsdelen te bewegen, evenwichtsstoornis, abnormale coördinatie, duizeligheid bij het rechtop gaan staan, aandachtsstoornis, spraakproblemen, smaakverlies of

abnormale smaak, verminderde gevoeligheid van de huid voor pijn en aanraking, een tintelend, prikkelend of verdoofd gevoel van de huid

- Overgevoeligheid van de ogen voor licht, droge ogen, verhoogde traanvorming, rode ogen
- Draaierig gevoel (vertigo), oorsuizen, oorpijn
- Boezemfibrillatie (een abnormaal hartritme), een onderbreking van de elektrische geleiding tussen het bovenste en onderste deel van het hart, abnormale elektrische geleiding van het hart, verlenging van het QT-interval van uw hart, vertraagde hartslag, abnormale elektrische activiteit van het hart (geregistreerd op een elektrocardiogram of ECG), een fladderend of bonzend gevoel in uw hart (hartkloppingen)
- Lage bloeddruk, lage bloeddruk bij het rechtop gaan staan (daardoor kunnen sommige mensen die dit medicijn gebruiken, zich licht in het hoofd of duizelig voelen, of kunnen ze flauwvallen als ze plotseling rechtop gaan staan of zitten), overmatig blozen
- Longontsteking veroorzaakt door het inademen van voedsel, stuwing van bloed in de longen, verstopping van de luchtwegen, knerpemde longgeluiden, piepen, stemstoornis, stoornis van de luchtwegen
- Maag- of darminfectie, ontlasting niet kunnen ophouden, zeer harde ontlasting, moeite met slikken, overmatige darmgassen of winderigheid
- Galbulten (of netelroos), jeuk, haaruitval, verdikking van de huid, eczeem, droge huid, verkleurde huid, acne, schilferende, jeukende (hoofd)huid, huidaanandoening, huidletsel
- Een verhoging van CPK (creatinefosfokinase) in uw bloed, een enzym dat soms vrijkomt bij afbraak van de spieren
- Abnormale houding, stijve gewrichten, gezwollen gewrichten, spierzwakte, nekpijn
- Vaak moeten plassen, niet kunnen plassen, pijn bij het plassen
- Erectiestoornis, stoornis met de zaadlozing
- Uitblijven van de menstruatie, overgeslagen menstruaties of andere problemen met uw cyclus
- Ontwikkeling van borsten bij mannen, lekken van melk uit de borsten, seksuele stoornis, pijn in de borsten, vervelend gevoel in de borsten, afscheiding uit de vagina
- Gezwollen gezicht, mond, ogen of lippen
- Koude rillingen, verhoogde lichaamstemperatuur
- Een verandering in uw manier van lopen
- Zich dorstig voelen, zich niet lekker voelen, vervelend gevoel op de borst, abnormaal gevoel, onbehaaglijk gevoel
- Verhoogde levertransaminasen in uw bloed, verhoogd GGT (een leverenzym met de naam gamma-glutamyltransferase) in uw bloed, verhoogde leverenzymen in uw bloed
- Procedurepijn.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Infectie
- Ontoereikende uitscheiding van een hormoon dat de hoeveelheid urine reguleert
- Slaapwandelen
- Slaapgerelateerde eetstoornis
- Suiker in de urine, lage hoeveelheid suiker in het bloed, hoge hoeveelheid triglyceriden (een soort vet) in het bloed
- Gebrek aan emotie, geen orgasme kunnen krijgen
- Niet bewegen of reageren, terwijl u wakker bent (katatonie)
- Problemen met de bloedvaten in de hersenen
- Coma door niet onder controle gebrachte suikerziekte
- Schudden van het hoofd

- Glaucoom (verhoogde druk in de oogbol), problemen met het bewegen van uw ogen, oogrollen, schilferige ooglidrand
- Oogproblemen tijdens een staaroperatie (cataractoperatie). Als u dit medicijn gebruikt of heeft gebruikt, kan tijdens een staaroperatie een toestand optreden met de naam intra-operatief floppy iris-syndroom (IFIS). Als u een staaroperatie moet ondergaan, zorg dan dat u het aan uw oogarts vertelt als u dit medicijn gebruikt of heeft gebruikt
- Gevaarlijke vermindering van het soort witte bloedcellen dat helpt u te beschermen tegen infectie in uw bloed
- Ernstige allergische reactie die wordt gekenmerkt door koorts, gezwollen mond, gezicht, lippen of tong, kortademigheid, jeuk, huiduitslag en soms een snelle daling van de bloeddruk
- Gevaarlijk overmatig water drinken
- Onregelmatige hartslag
- Bloedstolsel in de benen, bloedstolsel in de longen
- Moeilijk ademen tijdens de slaap (slaapapneu), snel en oppervlakkig ademen
- Ontsteking van de alveesklier, een verstopping in de darmen
- Gezwollen tong, gesprongen lippen, huiduitslag die veroorzaakt wordt door het medicijn
- Hoofdroos
- Afbraak van spiervezels en pijn in de spieren (rabdomyolyse)
- Verlate menstruaties, vergroting van de borstklieren, vergrote borsten, afscheiding uit de borsten
- Toename van insuline (een hormoon dat de hoeveelheid suiker in uw bloed reguleert) in uw bloed
- Verharding van de huid
- Lage lichaamstemperatuur, daling van de lichaamstemperatuur, koude armen en benen
- Symptomen door het stopzetten van medicijnen
- Geel worden van de huid en de ogen (geelzucht).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Gebrek aan beweging van de darmspieren wat een verstopping veroorzaakt.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- Ernstige of levensbedreigende huiduitslag met blaren en afschilferende huid die kan beginnen in en rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen en zich kan verspreiden naar andere plaatsen op het lichaam (Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse)

De volgende bijwerking werd gezien bij het gebruik van een ander medicijn, dat paliperidon heet en dat sterk lijkt op risperidon. De volgende bijwerking kan dus ook verwacht worden bij dit medicijn: snelle hartslag bij het rechtop gaan staan.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

In het algemeen wordt verwacht dat de bijwerkingen bij kinderen vergelijkbaar zijn met die bij volwassenen. De volgende bijwerkingen zijn vaker gemeld bij kinderen en jongeren (van 5 tot en met 17 jaar) dan bij volwassenen: zich slaperig voelen of minder alert voelen, uitputting (vermoeidheid), hoofdpijn, toegenomen eetlust, braken, symptomen van een verkoudheid, verstopte neus, buikpijn, duizeligheid, hoest, koorts, beven (schudden), diarree en urine-incontinentie (gebrek aan controle).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de blisterverpakking of het etiket van de HDPE flacon na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Dit medicijn niet meer gebruiken als er 6 maanden verstreken zijn na het voor het eerst openen van de HDPE flacon.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is risperidon.
Elke filmomhulde tablet bevat 0,5 mg risperidon.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose, lactose monohydraat, magnesiumstearaat (E470b), watervrij colloïdaal siliciumdioxide.
Tabletomhulling: microkristallijne cellulose, hypromellose, stearinezuur, ijzeroxide rood (E172), titaandioxide (E171).

Hoe ziet Risperidon Sandoz 0,5 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn rood, langwerpige en hebben een breukstreep.

Risperidon Sandoz 0,5 mg is beschikbaar in PVC/Aclar/Alu of PVC/PE/PVDC/ALU blisterverpakkingen met 6, 20, 30, 50, 60 of 100 filmomhulde tabletten en in HDPE flessen met een verzegelde schroefdop die 100 en 500 filmomhulde tabletten bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50 c
02-672 Warschau
Polen

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Risperidon Sandoz 0,5 mg, filmomhulde tabletten - RVG 104474

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk: Risperidon Sandoz 0,5 mg - Filmtabletten
Denemarken: Risperanne, filmovertrukne tabletter
Finland: Risperidon Sandoz 0,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Duitsland: Risperidon Sandoz 0,5 mg Filmtabletten
Nederland: Risperidon Sandoz 0,5 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen: Risperidon Sandoz 0,5 mg filmdrasjert tablett
Slovenië: Rispolux 0,5 mg filmsko obložene tablete
Zweden: Risperidon Sandoz 0,5 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.