

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Risperidon Grindeks 0,5 mg filmomhulde tabletten**  
**Risperidon Grindeks 1 mg filmomhulde tabletten**  
**Risperidon Grindeks 2 mg filmomhulde tabletten**  
**Risperidon Grindeks 3 mg filmomhulde tabletten**  
**Risperidon Grindeks 4 mg filmomhulde tabletten**  
**Risperidon Grindeks 6 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 Grindeks 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 Grindeks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Risperidon Grindeks hoort bij een groep medicijnen die ‘antipsychotica’ worden genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt voor:

- De behandeling van schizofrenie. U kunt last hebben van: dingen zien die er niet zijn, dingen horen die er niet zijn, dingen voelen die er niet zijn, dingen geloven die niet waar zijn. U kunt ook in de war zijn of iets of iemand niet vertrouwen.
- De behandeling van manie. U kunt erg opgewonden, opgetogen, onrustig, enthousiast of hyperactief zijn. Manie hoort bij een ziekte waarbij u soms heel somber en soms heel blij bent ‘bipolaire stoornis’.
- Een behandeling die kort duurt (tot 6 weken) tegen agressie wat niet overgaat. Dit is een behandeling voor mensen met de ziekte van Alzheimer die zichzelf of anderen kunnen beschadigen. Andere behandelingen (zonder medicijnen) moeten eerst geprobeerd worden.
- Een behandeling die kort duurt (tot 6 weken) tegen agressie wat niet overgaat bij kinderen. Dit is een behandeling voor kinderen met een geestelijke handicap (van minimaal 5 jaar oud) en jongeren tot 18 jaar met een gedragsprobleem.

Dit medicijn kan helpen de klachten van uw ziekte minder te maken. Het kan er ook voor zorgen dat uw klachten niet 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.

Weet u niet zeker of dit voor u geldt? Neem dan contact op met 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 gebruikt in de volgende gevallen:

- U heeft een hartprobleem. Bijvoorbeeld een onregelmatige hartslag, u krijgt gemakkelijk een lage bloeddruk of u gebruikt medicijnen voor uw bloeddruk. Dit medicijn kan lage bloeddruk veroorzaken. Uw dosering moet mogelijk worden aangepast
- U weet dat u door omstandigheden een beroerte kan krijgen. Bijvoorbeeld door een hoge bloeddruk, problemen met uw hart of bloedvaten of door problemen met de bloedvaten in uw hersenen
- U heeft ooit last gehad van bewegingen zonder dat u dit wilde van de tong, de mond of het gezicht
- U heeft ooit een ziekte gehad met koorts, stijve spieren, zweten of minder bewustzijn (een ziekte genaamd ‘maligne neurolepticasyndroom’)
- U heeft de ziekte van Parkinson of u heeft dementie
- U weet dat u in het verleden weinig witte bloedcellen had (mogelijk door andere medicijnen)
- U heeft suikerziekte (diabetes)
- U heeft epilepsie
- U bent een man en u heeft ooit een lange tijd een stijve penis gehad die pijn deed
- U heeft problemen met het regelen van uw lichaamstemperatuur of uw lichaam wordt te warm
- U heeft nierproblemen
- U heeft leverproblemen
- U heeft te veel van het hormoon ‘prolactine’ in uw bloed. Of u heeft een tumor die prolactine nodig heeft
- U of iemand in uw familie heeft ooit last gehad van bloedpropjes in de bloedvaten. Medicijnen tegen een psychose (antipsychotica) kunnen bloedpropjes veroorzaken.

Twijfelt u of een van bovenstaande punten voor u geldt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

In zeer zeldzame gevallen kregen patiënten die dit medicijn gebruikten gevaarlijk weinig van een soort witte bloedcellen in het bloed. Deze witte bloedcellen zijn nodig tegen infecties in uw bloed. Daarom is het mogelijk dat uw arts het aantal witte bloedcellen bij u controleert.

U kunt zwaarder worden door dit medicijn. Het kan slecht zijn voor uw gezondheid als u veel zwaarder wordt. Uw arts moet regelmatig controleren hoe zwaar u bent.

Patiënten die dit medicijn gebruikten kregen suikerziekte (diabetes mellitus) of al bestaande suikerziekte werd erger. Daarom moet uw arts u controleren op kenmerken van te veel suiker in uw bloed. Bij patiënten die al suikerziekte hebben, moet regelmatig gecontroleerd worden hoeveel suiker in het bloed zit.

Door dit medicijn zit er vaak te veel van het hormoon ‘prolactine’ in het bloed. Dit kan bijwerkingen veroorzaken, zoals problemen met ongesteld worden of problemen met de vruchtbaarheid bij vrouwen. Het kan ook zwelling van de borsten bij mannen veroorzaken (zie ‘Mogelijke bijwerkingen’). Ontstaan deze bijwerkingen? Dan wordt geadviseerd om te controleren hoeveel prolactine in het bloed zit.

Tijdens een operatie aan het oog door staar, kan het zijn dat de pupil niet groot genoeg wordt. Ook kan het regenboogvlies (iris) tijdens de operatie slap worden. Hierdoor kan het oog beschadigen. Krijgt u een operatie aan het oog? Vertel dan aan uw oogarts dat u dit medicijn gebruikt.

### **Ouderen met dementie**

Oudere patiënten met dementie hebben een grotere kans op een beroerte. Neem dit medicijn niet in als u dementie heeft door een beroerte.

Tijdens de behandeling met dit medicijn moet uw arts u regelmatig zien.

Merkt u of uw verzorger 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 1 kant van uw lichaam). Of dat u (heel even) onduidelijk gaat praten? Zoek dan meteen medische behandeling. Dit kunnen namelijk kenmerken van een beroerte zijn.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Voordat een behandeling voor gedragsproblemen begint, mogen er geen andere oorzaken van agressief zijn.

Ontstaan er klachten van moe zijn tijdens de behandeling met dit medicijn? Dan kan een ander tijdstip van inname de aandachtsproblemen beter maken.

Het is mogelijk dat gecontroleerd wordt hoe zwaar u bent of hoe zwaar uw kind is, voordat de behandeling begint. Tijdens de behandeling kan dit regelmatig worden gecontroleerd.

Er is een klein onderzoek gedaan, maar de resultaten daarvan zijn niet betrouwbaar. Uit dit onderzoek bleek dat kinderen die dit medicijn gebruikten, langer werden. Het is niet bekend of dit door dit medicijn komt of door iets anders.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Risperidon Grindeks nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Het is extra belangrijk om contact op te nemen met uw arts of apotheker als u een van de volgende medicijnen gebruikt:**

- Medicijnen die op uw hersenen werken, bijvoorbeeld om te kalmeren (benzodiazepines), of sommige sterke pijnstillers (opiaten), medicijnen tegen allergie (antihistaminica). Risperidon Grindeks kan de kalmerende werking hiervan sterker maken
- Medicijnen die de elektrische activiteit van uw hart anders maken. Bijvoorbeeld medicijnen die worden gegeven tegen malaria, hartritme problemen, allergieën (antihistaminica), sommige medicijnen tegen depressie of andere medicijnen voor geestelijke problemen
- Medicijnen die een trage hartslag veroorzaken
- Medicijnen die zorgen voor weinig kalium in het bloed (zoals sommige plaspillen [diuretica])
- Medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk. Risperidon Grindeks kan de bloeddruk namelijk lager maken
- Medicijnen tegen de ziekte van Parkinson (zoals levodopa)
- Medicijnen die het centrale zenuwstelsel sterker laten werken (psychostimulantia, zoals methylfenidaat)
- Plaspillen (diuretica). Gebruikt bij hartproblemen of als u zwellend heeft van sommige lichaamsdelen door vochtophoping (zoals furosemide of chloorthiazide). Risperidon Grindeks kan de kans vergroten op een beroerte of overlijden bij oudere mensen met dementie. Dit kan als Risperidon Grindeks alleen wordt gebruikt of samen met furosemide.

### **De volgende medicijnen kunnen Risperidon Grindeks minder laten werken:**

- Rifampicine (een medicijn voor de behandeling van sommige infecties)
- Carbamazepine, fenytoïne (medicijnen voor de behandeling van epilepsie)
- Fenobarbital.

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

### **De volgende medicijnen kunnen Risperidon Grindeks sterker laten werken:**

- Kinidine (gebruikt voor sommige hartziekten)
- Medicijnen tegen depressie (antidepressiva, zoals paroxetine, fluoxetine en tricyclische antidepressiva)
- Medicijnen om het hart langzamer te laten kloppen en de bloeddruk te verlagen (bètablokkers)
- Fenothiazines (tegen een psychose of om te kalmeren)
- Cimetidine, ranitidine (maagzuurremmers)
- Itraconazol en ketoconazol (medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties)
- Sommige 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 hartritme dat anders is dan normaal
- Sertraline en fluvoxamine, medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie en andere psychische problemen.

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

Twijfelt u of een van bovenstaande punten voor u geldt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen. 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 bepaalt of u dit medicijn kunt gebruiken.
- Heeft u dit medicijn gebruikt in de laatste drie maanden dat u zwanger was? Dan kan uw pasgeboren baby de volgende klachten krijgen: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperig zijn, opwinding, problemen met ademen en problemen met eten. Krijgt uw baby last van een van deze klachten? Neem dan contact op met uw arts.
- Door dit medicijn kunt u meer van het hormoon 'prolactine' in uw bloed krijgen. Dit kan invloed hebben op de vruchtbaarheid (zie 'Mogelijke bijwerkingen').

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Tijdens behandeling met dit medicijn kunt u duizelig of moe worden. Of u kunt problemen krijgen met zien. Bestuur geen auto en gebruik geen gereedschap of machines voordat u dit met uw arts heeft besproken.

### **Risperidon Grindeks bevat lactose**

Risperidon Grindeks bevat lactose, een soort suiker. Heeft uw arts u verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

### **Risperidon Grindeks 2 mg filmomhulde tabletten bevatten Zonnegeel FCF (E110)**

Eén van de ingrediënten in Risperidon Grindeks 2 mg filmomhulde tabletten is Zonnegeel FCF (E110), dat allergische reacties kan veroorzaken.

### **Risperidon Grindeks 4 mg filmomhulde tabletten bevatten Tartrazine (E102)**

Eén van de ingrediënten in Risperidon Grindeks 4 mg filmomhulde tabletten is Tartrazine (E102), dat allergische reacties kan veroorzaken.

## **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.

### **De geadviseerde dosering is als volgt:**

#### Voor de behandeling van schizofrenie

##### *Volwassenen*

- De normale startdosering is 2 milligram per dag. De dosering kan op de tweede dag hoger worden gemaakt, tot 4 milligram per dag.
- Uw arts kan uw dosering verder aanpassen. Dit hangt af van hoe u op de behandeling reageert.
- De meeste mensen voelen zich beter met een dosering van 4 tot 6 milligram per dag.
- De totale dosering per dag kan worden verdeeld over 1 dosis of 2 doses per dag. Uw arts vertelt u wat het beste voor u is.

### *Ouderen*

- Normaal gesproken begint u met 0,5 milligram, 2 keer per dag.
- Daarna kan uw dosering stap voor stap door uw arts hoger worden gemaakt. Dit kan tot 1 of 2 milligram, 2 keer per dag.
- Uw arts vertelt u wat het beste voor u is.

### Voor de behandeling van manie

#### *Volwassenen*

- U begint meestal met een dosering van 2 milligram, 1 keer per dag.
- Daarna kan uw arts uw dosering stap voor stap aanpassen. Dit hangt af van hoe u op de behandeling reageert.
- De meeste mensen voelen zich beter met een dosering van 1 tot 6 milligram per dag.

### *Ouderen*

- U begint normaal met een dosering van 0,5 milligram, 2 keer per dag.
- Daarna kan uw arts uw dosering stap voor stap aanpassen. Dit kan tot 1 of 2 milligram, 2 keer per dag. Hoeveel precies hangt af van hoe u op de behandeling reageert.

### Voor de behandeling van agressie die niet overgaat bij mensen met de ziekte van Alzheimer

#### *Volwassenen (ook ouderen)*

- Meestal begint u met 0,25 milligram (0,25 milliliter van risperidon drank 1 milligram per milliliter), 2 keer per dag.
- Daarna kan uw arts uw dosering stap voor stap aanpassen. Dit hangt af van hoe u op de behandeling reageert.
- De meeste mensen voelen zich beter met 0,5 milligram, 2 keer per dag. Sommige patiënten kunnen 1 milligram 2 keer per dag nodig hebben.
- De behandeling bij patiënten met de ziekte van Alzheimer mag niet langer duren dan 6 weken.

### **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 gedragsproblemen

De dosering hangt af van het gewicht van uw kind:

#### *Voor kinderen die minder dan 50 kilogram wegen*

- De dosering aan het begin van de behandeling is meestal 0,25 milligram (0,25 milliliter van risperidon drank 1 milligram per milliliter), 1 keer per dag.
- De dosering kan door uw arts elke 2 dagen worden verhoogd. Dit gebeurt stap voor stap met 0,25 milligram per dag.
- De normale dosering om te blijven behandelen is 0,25 milligram tot 0,75 milligram (0,25 milliliter tot 0,75 milliliter van risperidon drank 1 milligram per milliliter), 1 keer per dag.

#### *Voor kinderen die 50 kilogram of meer wegen*

- De dosering aan het begin van de behandeling is meestal 0,5 milligram, 1 keer per dag.
- De dosering kan elke 2 dagen worden verhoogd. Dit gebeurt stap voor stap met 0,5 milligram per dag.
- De normale dosering om te blijven behandelen is 0,5 milligram tot 1,5 milligram, 1 keer per dag.

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

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

### **Patiënten met nierproblemen of leverproblemen**

Alle doseringen aan het begin van de behandeling en tijdens de rest van de behandeling moeten gehalveerd worden. Dit geldt voor elke ziekte die wordt behandeld. Het verhogen van de doseringen moet langzamer gebeuren bij deze patiënten.

Er moet goed gekeken worden of dit medicijn gebruikt kan worden bij deze patiëntengroep.

### **Wijze van toediening**

Voor gebruik via de mond (oraal).

- Neem de tablet in met een beetje water.
- De 2 milligram en de 6 milligram filmomhulde tabletten van dit medicijn hebben een breukstreep aan 1 kant. De 4 milligram filmomhulde tabletten hebben een dubbele breukstreep aan 1 kant. De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

- Neem meteen contact op met een arts. Neem het doosje van dit medicijn mee.
- Bij een overdosis kunt u last krijgen van: een slaperig of moe gevoel, het maken van vreemde bewegingen, problemen om te blijven staan en te lopen, een duizelig gevoel door een lage bloeddruk, een andere hartslag dan normaal of stuipen.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

- Bent u vergeten een dosis in te nemen? Neem deze dan in zodra u eraan denkt. Is het bijna tijd voor de volgende dosis? Sla de vergeten dosis dan over en ga door met het normale schema. Als u 2 of meer 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 het gebruik van dit medicijn, behalve als uw arts zegt dat u dit moet doen. Anders kunnen uw klachten terugkomen. Heeft uw arts gezegd dat u met dit medicijn moet stoppen? Dan kan uw dosering binnen een paar dagen stap voor stap worden gestopt.

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 meteen als u één van de volgende bijwerkingen krijgt die soms ontstaan (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- U heeft dementie en merkt dat uw geestelijke toestand plotseling verandert. Of u krijgt plotseling last van zwakte of verdoofd gevoel van uw gezicht, armen of benen (vooral aan 1 kant van uw lichaam). Of u gaat (heel even) onduidelijk praten. Dit kunnen kenmerken van een beroerte zijn.
- U maakt bewegingen zonder dat u dit zelf wilt van uw gezicht, tong of andere delen van uw lichaam (tardieve dyskinesie). Vertel het uw arts meteen als u bewegingen met uw tong, mond en gezicht maakt zonder dat u dit wilt. Misschien moet u stoppen met dit medicijn.

### **Vertel het uw arts meteen als u één van de volgende bijwerkingen krijgt die zelden ontstaan (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):**

- U krijgt bloedpropjes in uw bloedvaten, vooral in de benen (kenmerken zijn zwelling, pijn in het been en een rood been). De bloedpropjes kunnen via de bloedvaten in de longen komen. Dit veroorzaakt pijn op de borst en moeite met ademen. Neem meteen contact op met een arts als u een of meer van deze klachten krijgt.
- U heeft last van koorts, stijve spieren, zweten of u bent minder bij bewustzijn (een ziekte genaamd 'maligne neurolepticasyndroom'). Het kan zijn dat u meteen moet worden behandeld door een arts.

- U bent een man en u heeft een lange tijd een stijve penis die pijn doet (priapisme). Het kan zijn dat u meteen moet worden behandeld door een arts.
- U krijgt last van een erge allergische reactie. Kenmerken hiervan zijn koorts, zwelling van de mond, het gezicht, de lippen of de tong, een benauwd gevoel, jeuk, huiduitslag en soms daling van de bloeddruk.

De volgende andere bijwerkingen kunnen ook ontstaan:

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

- Moeite met in slaap vallen of doorslapen.
- Parkinsonisme. Bij deze ziekte kunt u last hebben van langzame bewegingen of u kunt zich minder goed bewegen, gevoel van stijve of gespannen spieren (waardoor uw bewegingen schokkerig worden) en soms zelfs een gevoel dat een beweging even stopt en dan opnieuw begint. Andere kenmerken van parkinsonisme zijn langzaam, schuifelend lopen, trillen als u verder niet beweegt, meer speeksel hebben of kwijlen en u kunt uw gezicht niet meer bewegen.
- Gevoel van slaperig zijn of u kunt minder goed opletten.
- Hoofdpijn

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

- Longontsteking, ontsteking van een deel van de luchtwegen (bronchitis), klachten van verkouden zijn, ontsteking van de neusholte en bijholten, ontsteking van de urinewegen, oorontsteking, griepig gevoel
- Meer van het hormoon 'prolactine' in uw bloed. Dit is te zien met een bloedonderzoek (dit kan klachten veroorzaken maar dat hoeft niet). Klachten door veel prolactine in het bloed komen soms voor. Bij mannen kunnen klachten zijn: zwelling van de borsten, moeite met het krijgen of houden van een stijve penis, minder zin in seks of andere seksuele problemen. Bij vrouwen kunnen klachten zijn: vervelend gevoel in de borsten, lekken van melk uit de borsten, overgeslagen menstruaties of andere problemen met de cyclus of problemen met de vruchtbaarheid.
- Zwaarder worden, meer zin hebben in eten, minder zin hebben in eten
- Problemen met slapen, snel boos worden, depressie, angst, onrustig zijn
- Dystonie: dit is een toestand waarbij de spieren langzaam samentrekken of blijven samentrekken zonder dat u dit wilt. U kunt dit in elk deel van het lichaam krijgen (kan zorgen voor een abnormale houding), maar meestal komt dystonie voor in de spieren van het gezicht. Hierdoor ontstaan bewegingen die anders zijn dan normaal van de ogen, de mond, de tong of de kaak
- Duizelig zijn
- Dyskinesie: u maakt bewegingen zonder dat u dit zelf wilt. Dit kunnen bewegingen zijn die zich herhalen en spastische, kronkelende of trekkende bewegingen
- Trillen (tremor)
- Wazig zien, oogontsteking of rood oog (bindvliesontsteking)
- Snelle hartslag, hoge bloeddruk, benauwd zijn
- Keelpijn, hoesten, neusbloedingen, verstopte neus
- Buikpijn, ongemakkelijk gevoel in de buik, overgeven, misselijk zijn, verstopping, diarree, probleem met het verteren van eten in uw lichaam, droge mond, tandpijn
- Huiduitslag, rode huid
- Spierkrampen, botpijn of spierpijn, rugpijn, gewrichtspijn
- Moeite met het ophouden van uw plas (incontinentie)
- Gezwollen lichaam, armen of benen, koorts, pijn op de borst, een zwak gevoel, moe zijn, pijn
- Vallen.

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

- Ontsteking van de luchtwegen, ontsteking van de blaas, oogontsteking, ontstoken amandelen, schimmelinfectie van de nagels, ontsteking van de huid, een ontsteking op een deel van de huid of van het lichaam, virusinfectie, ontsteking van de huid door mijten
- Minder van een soort witte bloedcellen die helpen u te beschermen tegen infectie, minder witte bloedcellen, minder bloedplaatjes (bloedcellen die zorgen voor een korstje op een wond),

- bloedarmoede, minder rode bloedcellen, meer eosinofielen (een soort witte bloedcel) in uw bloed
- Allergische reacties
  - Suikerziekte (diabetes) of het erger worden van suikerziekte, veel suiker in het bloed, te veel water drinken
  - Gewichtsverlies, u heeft geen zin in eten waardoor u te weinig eet en afvalt
  - te veel cholesterol in uw bloed
  - Veel te blij zijn (manie), in de war zijn, minder zin in seks, zenuwachtig zijn, nachtmerries
  - Niet reageren op prikkels, verlies van bewustzijn, weinig bewustzijn
  - Stuipen (epileptische aanvallen), flauwvallen
  - het gevoel hebben te moeten bewegen, problemen met het evenwicht, niet goed kunnen bewegen, duizelig gevoel bij het rechtop gaan staan, aandachtsprobleem, problemen met praten, u proeft minder goed of eten en drinken smaakt anders, minder gevoel van de huid voor pijn en aanraking, een tintelend, prikkelend of verdoofd gevoel van de huid
  - Overgevoeligheid van de ogen voor licht, droog oog, u heeft meer tranen, rode ogen
  - Duizelig zijn (vertigo), oorsuizen, oorpijn
  - Boezemfibrilatie (een hartritme dat anders is dan normaal), een pauze in de elektrische geleiding tussen het bovenste en onderste deel van het hart, elektrische geleiding van het hart is anders dan normaal, verlenging van het QT-interval van uw hart, langzame hartslag, hartfilmpje is anders dan normaal (elektrocardiogram), een fladderend of bonzend gevoel in uw hart (hartkloppingen)
  - Lage bloeddruk, lage bloeddruk bij het rechtop staan (daardoor kunnen sommige mensen die dit medicijn gebruiken een licht gevoel in het hoofd hebben, duizelig zijn of flauwvallen als ze plotseling rechtop gaan staan of zitten), blozen
  - Longontsteking door het inademen van voedsel, verstopping van bloed in de longen, verstopping van de luchtwegen, een krakend geluid in de longen, piepende ademhaling, probleem met de stem, probleem van de luchtwegen
  - Maagontsteking of darmontsteking, moeite met het ophouden van uw poep, hele harde poep, moeite met slikken, te veel gas in de darmen of scheten laten
  - Galbulten (of netelroos), jeuk, haaruitval, verdikking van de huid, eczeem, droge huid, andere kleur van de huid, acne, jeukende hoofdhuid of huid met schilfers, huidziekte, huidbeschadiging
  - Te veel van een enzym dat soms ontstaat als spieren afbreken (creatinefosfokinase)
  - Andere houding dan normaal, stijve gewrichten, gezwollen gewrichten, zwakke spieren, nekpijn
  - Vaak moeten plassen, niet kunnen plassen, pijn bij het plassen
  - Geen stijve penis kunnen krijgen, probleem met de zaadlozing
  - Niet ongesteld worden, overgeslagen menstruaties of andere problemen met uw cyclus (bij vrouwen)
  - Groeiende borsten bij mannen, lekken van melk uit de borsten, problemen met seks, pijn in de borsten, vervelend gevoel in de borsten, vocht uit de vagina
  - Gezwollen gezicht, mond, ogen of lippen
  - Koude rillingen, hogere lichaamstemperatuur
  - Een verandering in uw manier van lopen
  - Dorst hebben, zich niet lekker voelen, vervelend gevoel op de borst, abnormaal gevoel, ongemakkelijk gevoel
  - Meer levertransaminasen in uw bloed, meer van een leverenzym (gamma-glutamyltransferase) in uw bloed, meer leverenzymen in uw bloed
  - Pijn bij de behandeling

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):**

- Ontsteking
- Het lichaam maakt te weinig van een hormoon dat regelt hoeveel urine het lichaam maakt
- Slaapwandelen
- Probleem met eten die met slaap te maken heeft
- Suiker in uw plas, weinig suiker in het bloed, veel van een soort vet (triglyceriden) in het bloed
- Minder emotie voelen, geen orgasme kunnen krijgen
- Niet bewegen of reageren terwijl u wakker bent (katatonie)
- Problemen met de bloedvaten in de hersenen



- Coma doordat suikerziekte niet is behandeld
- Schudden van het hoofd
- Hoge druk in de oogbol (glaucoom), problemen met het bewegen van uw ogen, oogrollen, schilferige ooglidrand
- Oogproblemen tijdens een operatie voor staar (cataractoperatie). Gebruikt u dit medicijn of heeft u dit medicijn gebruikt? Dan kan het regenboogvlies in uw oog verslappen tijdens een operatie voor staar. Dit heet “Intra-operatief floppy iris-syndroom (IFIS)”. Moet u een operatie voor staar krijgen? Vertel uw oogarts dan dat u dit medicijn gebruikt of heeft gebruikt.
- Te weinig van een soort witte bloedcellen in uw bloed die helpen u te beschermen tegen infectie. Dit is gevaarlijk.
- Te veel water drinken. Dit is gevaarlijk.
- Onregelmatige hartslag
- Moeite met ademen tijdens het slapen (slaapapneu), snel, oppervlakkig ademen
- Ontsteking van de alveesklier, een verstopping in de darmen
- Gezwollen tong, gebarste lippen, huiduitslag die te maken heeft met dit medicijn
- Roos
- Schade aan uw spieren en pijn in de spieren (rabdomyolyse)
- Niet ongesteld worden, de borstklieren worden groter, de borsten worden groter, vocht uit de borsten
- Meer van een hormoon (insuline) dat regelt hoeveel suiker in uw bloed zit
- De huid wordt hard
- Lagere lichaamstemperatuur, koude armen en benen
- Klachten 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):**

- Problemen doordat suikerziekte niet is behandeld. Dit is dodelijk.
- Erge allergische reactie met zwelling, mogelijk ook van de keel. Hierdoor kunt u moeite krijgen met ademen
- De darmspieren bewegen te weinig. Dit veroorzaakt een verstopping.

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

- Erge huiduitslag die dodelijk kan zijn, met blaren en schilfers op de huid. Dit kan beginnen in en rond de mond, neus, ogen en penis of vagina en kan zich verspreiden naar andere plaatsen op het lichaam (stevens-johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse).

De volgende bijwerking werd gezien bij het gebruik van een ander medicijn dat ‘paliperidon’ heet en lijkt op Risperidon Grindeks. Deze bijwerking kan daarom ook ontstaan bij Risperidon Grindeks: snelle hartslag bij het rechtop staan.

**Extra bijwerkingen die kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen krijgen**

De bijwerkingen bij kinderen zijn waarschijnlijk meestal hetzelfde als die bij volwassenen. Kinderen en jongeren (5 tot en met 17 jaar) kregen de volgende bijwerkingen vaker dan volwassenen: slaperig zijn of minder goed kunnen opletten, heel moe zijn, hoofdpijn, meer zin in eten, overgeven, klachten van verkouden zijn, verstopte neus, buikpijn, duizelig zijn, hoesten, koorts, trillen (tremor), diarree en moeite met het ophouden van plas.

**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](http://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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 verantwoorde 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 is risperidon.

Elke Risperidon Grindeks filmomhulde tablet bevat 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg of 6 mg risperidon.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

*Risperidon Grindeks 0,5 mg filmomhulde tablet:*

Tabletkern: lactose, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, magnesiumstearaat (E572).

Omhulling van de tablet: macrogol poly(vinylalcohol), entcopolymeer (E1209), talk (E553b), titaandioxide (E171), glycerol monocaprylocapraat (E471), poly(vinylalcohol) (E1203), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172).

*Risperidon Grindeks 1 mg filmomhulde tablet:*

Tabletkern: lactose, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, magnesiumstearaat (E572).

Omhulling van de tablet: macrogol poly(vinylalcohol), entcopolymeer (E1209), talk (E553b), titaandioxide (E171), glycerol monocaprylocapraat (E471), poly(vinylalcohol) (E1203).

*Risperidon Grindeks 2 mg filmomhulde tablet:*

Tabletkern: lactose, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, magnesiumstearaat (E572).

Omhulling van de tablet: macrogol poly(vinylalcohol), entcopolymeer (E1209), talk (E553b), titaandioxide (E171), glycerol monocaprylocapraat (E471), poly(vinylalcohol) (E1203), zonnegeel FCF aluminiumlak (E110), chinolinegeel aluminiumlak (E104).

*Risperidon Grindeks 3 mg filmomhulde tablet:*

Tabletkern: lactose, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, magnesiumstearaat (E572).

Omhulling van de tablet: macrogol poly(vinylalcohol), entcopolymeer (E1209), talk (E553b), titaandioxide (E171), glycerol monocaprylocapraat (E471), poly(vinylalcohol) (E1203), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide zwart (E172).

*Risperidon Grindeks 4 mg filmomhulde tablet:*

Tabletkern: lactose, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, magnesiumstearaat (E572).

Omhulling van de tablet: macrogol poly(vinylalcohol), entcopolymeer (E1209), talk (E553b), titaandioxide (E171), glycerol monocaprylocapraat (E471), poly(vinylalcohol) (E1203), tartrazine aluminiumlak (E102), indigokarmijn aluminiumlak (E132).

*Risperidon Grindeks 6 mg filmomhulde tablet:*

Tabletkern: lactose, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, magnesiumstearaat (E572).

Omhulling van de tablet: macrogol poly(vinylalcohol), entcopolymeer (E1209), talk (E553b), titaandioxide (E171), glycerol monocaprylocapraat (E471), poly(vinylalcohol) (E1203), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172).

### Hoe ziet Risperidon Grindeks eruit en wat zit er in een verpakking?

Risperidon Grindeks 0,5 mg is een roze, ronde dubbelbolle filmomhulde tablet. Grootte van de tablet is ongeveer 6 mm x 3 mm.

Risperidon Grindeks 1 mg is een witte, ronde dubbelbolle filmomhulde tablet. Grootte van de tablet is ongeveer 7 mm x 3 mm.

Risperidon Grindeks 2 mg is een oranje, ronde dubbelbolle filmomhulde tablet met een breukstreep aan 1 kant. Grootte van de tablet is ongeveer 8 mm x 4 mm.

Risperidon Grindeks 3 mg is een beige, ronde dubbelbolle filmomhulde tablet. Grootte van de tablet is ongeveer 9 mm x 5 mm.

Risperidon Grindeks 4 mg is een geelgroene, ronde dubbelbolle filmomhulde tablet met een dubbele breukstreep aan 1 kant. Grootte van de tablet is ongeveer 11 mm x 4 mm.

Risperidon Grindeks 6 mg is een bruine, ronde dubbelbolle filmomhulde tablet met een breukstreep aan 1 kant. Grootte van de tablet is ongeveer 12 mm x 5 mm.

Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg en 6 mg zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 20, 30, 60 of 100 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letland

Tel: +371 67083205

E-mail: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

### In het register ingeschreven onder:

Risperidon Grindeks 0,5 mg filmomhulde tabletten	RVG 129464
Risperidon Grindeks 1 mg filmomhulde tabletten	RVG 129465
Risperidon Grindeks 2 mg filmomhulde tabletten	RVG 129466
Risperidon Grindeks 3 mg filmomhulde tabletten	RVG 129467
Risperidon Grindeks 4 mg filmomhulde tabletten	RVG 129468
Risperidon Grindeks 6 mg filmomhulde tabletten	RVG 129469

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

Finland	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg kalvopäällysteiset tabletit
Oostenrijk	Risperidone Grindeks 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg Filmtabletten
België	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimés pelliculés
Kroatië	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmom obložene tablete
Tsjechië	Risperidone Grindeks
Esland	Risperidone Grindeks
Frankrijk	Risperidone Grindeks 0,5 mg, comprimé pelliculé Risperidone Grindeks 1 mg, comprimé pelliculé Risperidone Grindeks 2 mg, comprimé pelliculé sécable Risperidone Grindeks 3 mg, comprimé pelliculé Risperidone Grindeks 4 mg, comprimé pelliculé sécable Risperidone Grindeks 6 mg, comprimé pelliculé sécable
Duitsland	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg Filmtabletten
Griekenland	Risperidone / Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ierland	Risperidone Grindeks 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg film-coated tablets
Italië	Risperidone Grindeks
Letland	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg apvalkotās tabletes

Litouwen	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland	Risperidon Grindeks 0,5 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 1 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 2 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 3 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 4 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 6 mg filmomhulde tabletten
Noorwegen	Risperidone Grindeks
Polen	Risperidone Grindeks
Portugal	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimidos revestidos por película
Roemenië	Risperidonă Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimate filmate
Slovenië	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmsko obložene tablete
Spanje	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimidos recubiertos con película
Zweden	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmdragerade tabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.**