

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Risperidon G.L. 1 mg filmomhulde tabletten
Risperidon G.L. 2 mg filmomhulde tabletten
Risperidon G.L. 3 mg filmomhulde tabletten
Risperidon G.L. 4 mg filmomhulde tabletten

Risperidon

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel 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 één 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Risperidon G.L. en waarvoor wordt dit middel ingenomen
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RISPERIDON G.L. EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Dit middel valt onder de groep van geneesmiddelen die ‘antipsychotica’ worden genoemd.

- 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
- Behandeling van manie, waarbij u zich erg opgewonden, opgetogen, geërgerd, enthousiast of hyperactief kunt voelen Manie treedt op bij de ziekte die bipolaire stoornissen wordt genoemd.
- 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 geneesmiddelen dienen vooraf gebruikt te zijn.
- Kortdurende behandeling (tot 6 weken) van aanhoudende agressie bij kinderen met verminderd verstandelijk vermogen (van minstens 5 jaar) en jong volwassenen met een gedragsstoornis.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

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

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- u een hartprobleem heeft. Voorbeelden zijn een onregelmatige hartslag of als u gemakkelijk een

lage bloeddruk krijgt of geneesmiddelen gebruikt voor uw bloeddruk. Die middel 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 vaatandoeningen of stoornissen in de bloedsomloop in uw hersenen
- 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 geneesmiddelen).
- u suikerziekte heeft
- u epilepsie heeft
- u een man bent en ooit een langdurige of pijnlijke erectie heeft gehad. Als u hier last van heeft tijdens het gebruik van dit middel, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts
- u problemen heeft met de regulatie van uw lichaamstemperatuur of oververhitting
- u nierproblemen heeft
- u leverproblemen heeft.
- u een abnormaal hoog gehalte van het hormoon prolactine in uw bloed heeft of als u een tumor heeft die mogelijk afhankelijk is van prolactine
- u of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten, omdat dit soort geneesmiddelen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van

- onwillekeurige ritmische bewegingen van de tong, de mond of het gezicht. Het kan zijn dat u moet stoppen met risperidon
- koorts, ernstige spierstijfheid, zweten of een verminderd bewustzijn (een stoornis genaamd 'maligne neurolepticasyndroom'). Onmiddellijke medische behandeling kan nodig zijn.

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

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

Dit middel 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 middel 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.

Tijdens een operatie aan het oog vanwege vertroebeling van de lens (staar of cataract), kan het zijn dat de pupil (het zwart gekleurde cirkeltje 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 geneesmiddel gebruikt.

Ouderen met dementie

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

Tijdens de behandeling moet regelmatig de arts worden geraadpleegd.

Medische behandeling moet onmiddellijk gezocht 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.

Kinderen en jong volwassenen

Voordat een behandeling wordt opgestart bij gedragsstoornissen, moeten andere factoren die aggressief gedrag uitlokken uitgesloten worden.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Risperidon G.L. nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- geneesmiddelen die op uw hersenen werken, bijvoorbeeld om te kalmeren (benzodiazepines), of bepaalde pijnstillers (opiaten), geneesmiddelen tegen allergie (bepaalde antihistaminica), want risperidon kan het kalmerende effect hiervan versterken
- geneesmiddelen die de elektrische activiteit van uw hart veranderen, zoals geneesmiddelen die worden gegeven bij malaria, hartritme problemen (bijv. kinidine), allergieën (antihistaminica), bepaalde middelen tegen depressie of andere geneesmiddelen voor psychische problemen
- geneesmiddelen die een trage hartslag veroorzaken
- geneesmiddelen die een laag kaliumgehalte in het bloed veroorzaken (bijv. bepaalde diuretica [plaspillen]) geneesmiddelen die de hartslag vertragen
- geneesmiddelen die een verhoogde bloeddruk behandelen. Dit middel kan de bloeddruk verlagen.
- geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson (zoals levodopa)
- geneesmiddelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel verhogen (psychostimulantia, zoals methylfenidaat).
- plaspillen (diuretica) gebruikt tegen hartproblemen of als u zwelling heeft van bepaalde lichaamsdelen als gevolg van vochtophoping (zoals furosemide of chloorthiazide). Dit middel kan, alleen of in combinatie met furosemide, een verhoogd risico geven op een beroerte of overlijden bij oudere mensen met dementie.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van risperidon verlagen

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

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

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van risperidon verhogen

- kinidine (gebruikt voor bepaalde typen hartziekten)
- antidepressiva zoals paroxetine, fluoxetine, tricyclische antidepressiva
- geneesmiddelen bekend als bètablokkers (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen)
- fenothiazines (bijv. gebruikt om psychose te behandelen of om te kalmeren)
- cimetidine, ranitidine (maagzuurremmers)

Als u begint of stopt met het gebruik van deze geneesmiddelen 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 dit middel gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

U kunt dit geneesmiddel met of zonder voedsel innemen.
Drink geen alcohol als u dit middel innemt.

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 geneesmiddel innemt.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die dit middel in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun 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 middel kan de hoeveelheid van een hormoon in uw bloed, prolactine genaamd, verhogen en dit kan een invloed hebben op de vruchtbaarheid (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens behandeling met dit middel 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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Risperidon G.L.

Dit geneesmiddel bevat lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Risperidon G.L. 2 mg en 3 mg tabletten bevatten de kleurstof Sunset Yellow dat allergische reacties kan veroorzaken.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

De aanbevolen dosis is:

Voor de behandeling van schizofrenie

Volwassenen

- De gebruikelijke startdosis bedraagt 2 mg per dag, deze 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 tot 1 tot 2 mg, tweemaal per dag.
- Uw arts zal u vertellen wat voor u het beste is.

Kinderen en jong volwassenen

- Kinderen en jong volwassenen jonger dan 18 jaar mogen niet met dit middel worden behandeld voor schizofrenie.

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 aangepast worden door uw arts naar 1 tot 2 mg tweemaal per dag afhankelijk van hoe goed u reageert op de behandeling.

Kinderen en jong volwassenen

- Kinderen en jong volwassenen jonger dan 18 jaar mogen niet met dit middel worden behandeld voor bipolaire manie.

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

Volwassenen (inclusief 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.

Voor de behandeling van gedragsstoornissen bij kinderen en jong volwassenen

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 Risperidon G.L. worden behandeld voor gedragsstoornissen.

Patiënten met nier- of leverproblemen

Onafhankelijk van de ziekte die wordt behandeld, dienen alle begintdoseringen en de daaropvolgende doseringen met risperidon te worden gehalveerd. Dosisverhogingen dienen trager te gebeuren bij deze patiënten.

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

Hoe wordt dit middel gebruikt

Volg bij gebruik van dit middel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

Uw arts zal vertellen hoeveel u van het geneesmiddel moet nemen en hoe lang. Dat hangt van uw situatie af en kan van persoon tot persoon verschillen. Hoeveel u moet innemen, staat hieronder uitgelegd onder de subtitel 'De aanbevolen dosis is' boven.

- Neem de tablet in met een slokje water
- De tabletten met breuklijn kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u meer tabletten hebt ingenomen dan aan u zijn voorgeschreven.

Bij een overdosis kun u zich slaperig of vermoeid voelen, ongewone bewegingen vertonen, problemen hebben om te blijven staan en te lopen, zich duizelig voelen door een lage bloeddruk, of afwijkingen in de hartslag of stuipen krijgen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeeten in te nemen, kunt u de vergeten dosis innemen 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 innemen van dit middel

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

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u het volgende opmerkt:

- Vorming van 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.
- U heeft dementie en merkt dat uw geestelijke toestand plotseling verandert of dat u plotseling last krijgt van zwakte of verdoofd gevoel van uw gezicht, armen of benen, in het bijzonder aan één kant, of als u onduidelijk gaat praten, zelfs al is het heel kort.
- Dit kunnen tekenen van een beroerte zijn.
- U heeft last van hoge koorts, stijve spieren, zweten of een verminderd bewustzijn (een stoornis genaamd 'maligne neurolepticasyndroom'). Het kan zijn dat u onmiddellijk moet worden behandeld door een arts.
- U bent een man en heeft een langdurige of pijnlijke erectie. Dit heet priapisme. Het kan zijn dat u onmiddellijk moet worden behandeld door een arts.
- U heeft onwillekeurige ritmische bewegingen van de tong, de mond of het gezicht. Het kan zijn dat u moet stoppen met risperidon.
- U krijgt last van een ernstige allergische reactie die u herkent aan koorts, zwelling van de mond, het gezicht, de lip(pen) of de tong, benauwdheid, jeuk, huiduitslag en soms daling van de bloeddruk.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Moeilijk in slaap vallen of doorslapen
- Parkinsonisme. Deze aandoening kan omvatten: langzame of verslechterde beweging, gevoel van stijve of gespannen spieren (waardoor 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 gelaatsuitdrukking.
- Gevoel van slaperigheid of verminderde waakzaamheid.
- Hoofdpijn.

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Longontsteking, infectie van de borst (bronchitis), symptomen van gewone verkoudheid, infectie van de neus- en bijholtes.
- Urineweginfectie, oorinfectie, griepig gevoel.
- Dit middel kan de hoeveelheid van een hormoon met de naam prolactine, zoals aangetoond met een bloedonderzoek, verhogen (dit kan al of niet symptomen veroorzaken). Als er symptomen van een hoog prolactinegehalte optreden, kan dit bij mannen gaan om: zwelling van de borsten, moeilijk een erectie kunnen krijgen of houden 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.
- Gewichtstoename, verhoogde 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 kan herhaalde, spastische, kronkelende of trekkende bewegingen inhouden.
- Trillen.
- Wazig zien, ooginfectie of blinvliesontsteking.
- 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, tandpijn.
- Huiduitslag, rode huid, spierkrampen, botpijn of spierpijn, rugpijn, gewrichtspijn.
- Incontinentie (niet kunnen ophouden) van urine.
- Gezwollen lichaam, armen of benen, koorts, pijn op de borst, zwakte, vermoeidheid, pijn.
- Vallen.

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- 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 type witte bloedcellen die helpen u te beschermen tegen infectie, verlaagd aantal witte bloedcellen, afname van bloedplaatjes (bloedcellen die bloedingen helpen te stoppen), bloedarmoede, verlaagd aantal rode bloedcellen, toename van eosinofielen (een type witte bloedcel) in uw bloed.
- Allergische reactie.
- Diabetes of het verergeren van diabetes, 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 (mani), verwardheid, verminderde seksuele drift, zenuwachtigheid, nachtmerries.
- Tardieve dyskinesie (trekkerige of schokkerige, niet te beheersen bewegingen in uw gezicht, tong of andere lichaamsdelen). Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als u onwillekeurige ritmische bewegingen van uw tong, mond en gezicht ondervindt. Het kan dan nodig zijn te stoppen met dit middel.
- Plotseling verlies van bloedtoevoer naar de hersenen (beroerte of miniberoerte).
- Niet reageren op prikkels, bewustzijnsverlies, laag bewustzijnsniveau.
- Stuiptrekkingen (epileptische aanvallen), flauwvallen.
- Een rusteloze drang om lichaamsdelen te bewegen, evenwichtsstoornis, abnormale coördinatie, duizeligheid bij het rechtop staan, aandachtsstoornis, spraakproblemen, smaakverlies of abnormale smaak, verminderd 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, verhoogde traanvorming, rode ogen.
- Draaiend 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 registratie van het hart (elektrocardiogram of ECG), een fladderend of bonzend gevoel in uw hart (hartkloppingen).
- Lage bloeddruk, lage bloeddruk bij het rechtop staan (daardoor kunnen sommige mensen die dit middel 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, stuwings van bloed in de long, 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, haarverlies, verdikking van de huid, eczeem, droge huid, verkleurde huid, acne, schilferachtige, jeukende (hoofd)huid, huidaanandoening, huidletsel.
- Een verhoging van CPK (creatinefosfokinase) in uw bloed, een enzym dat soms wordt vrijgegeven bij afbraak van de spieren.
- Abnormale houding, stijve gewrichten, gezwollen gewricht, spierzwakte, nekpijn.
- Vaak moeten plassen, niet kunnen plassen, pijn bij het plassen.
- Erectiestoornis, stoornis met de zaadlozing.
- Uitblijven van menstruatie, overgeslagen menstruaties of andere problemen met uw cyclus (bij vrouwen).
- Ontwikkeling van borsten bij mannen, lekken van melk uit de borsten, seksuele stoornis, pijn in de borsten, vervelend gevoel in de borsten, afscheiding uit uw 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 (kunnen voorkomen voor bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- Infectie.
- Ontoereikende uitscheiding van een hormoon dat de hoeveelheid urine reguleert.

- 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.
- Maligne neurolepticasyndroom (verwardheid, verminderd of verlies van bewustzijn, hoge koorts en ernstige spierstijfheid).
- 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 middel gebruikt of heeft gebruikt kan tijdens een staaroperatie een toestand optreden met de naam intraoperatief floppy iris-syndroom (IFIS). Als u een staaroperatie moet ondergaan, zorg dan dat u het aan uw oogarts vertelt als u dit geneesmiddel gebruikt of heeft gebruikt.
- Gevaarlijke vermindering van het type witte bloedcellen die helpen u te beschermen tegen infectie in uw bloed.
- Ernstige allergische reactie die wordt gekenmerkt door koorts, gezwollen mond, gezicht, lip 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.
- Moeilijke ademen tijdens de slaap /slaapapneu), snel, oppervlakkig ademen.
- Ontsteking van de alveolesklier, een verstopping in de darmen.
- Gezwollen tong, gesprongen lippen, huiduitslag die te maken heeft met het geneesmiddel.
- Hoofdroos.
- Afbraak van spiervezels en pijn in de spieren (rabdomyolyse).
- Uitstel van de menstruaties, vergroting van uw borstklieren, vergrote borsten, afscheiding uit de borsten.
- Toename van insuline (een hormoon dat de hoeveelheid suiker in uw bloed reguleert) in uw bloed.
- Priapisme (een langdurige erectie van de penis waarvoor een operatie nodig kan zijn).
- Verharding van de huid.
- Lage lichaamstemperatuur, een afname in lichaamstemperatuur, koude armen en benen.
- Symptomen door het stopzetten van geneesmiddelen.
- Geel worden van de huid en de ogen (geelzucht).

Zeer zelden (kunnen voorkomen voor bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

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

De volgende bijwerking werd gezien bij het gebruik van een ander geneesmiddel dat paliperidon wordt genoemd en dat heel vergelijkbaar is met risperidon. De volgende bijwerking kan dus ook verwacht worden bij dit middel: snelle hartslag bij het rechtop 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, uitputting (vermoeidheid), hoofdpijn, verhoogde 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaar in de oorspronkelijke tablettencontainer ter bescherming tegen licht.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten in dit middel?

Het werkzame bestanddeel is risperidon.

Risperidon G.L. 1 mg filmomhulde tabletten: één filmomhulde tablet bevat 1 mg risperidon.

Risperidon G.L. 2 mg filmomhulde tabletten: één filmomhulde tablet bevat 2 mg risperidon.

Risperidon G.L. 3 mg filmomhulde tabletten: één filmomhulde tablet bevat 3 mg risperidon.

Risperidon G.L. 4 mg filmomhulde tabletten: één filmomhulde tablet bevat 4 mg risperidon.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat (E 470b), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E 551), natriumlaurylsulfaat en titaniumdioxide (E171).

- De tablet met 1 mg bevat ook: polydextrose (E 1200), hypromellose 3 cP (E 464), hypromellose 6 cP (E 464), triethylcitraat (E 1505), hypromellose 50 cP (E 464) en macrogol 8000.
- De tablet met 2 mg bevat ook: polyvinylalcohol – gedeeltelijk gehydrolyseerd, macrogol 3350, talk (E 553b) en de kleurstof FD&C geel #6/Sunset Yellow FCF Aluminiumlak (E 110).
- De tablet met 3 mg bevat ook: polyvinylalcohol – gedeeltelijk gehydrolyseerd, macrogol 3350, talk (E 553b) en de kleurstoffen FD&C geel #6/Sunset Yellow FCF Aluminiumlak (E 110) en Quinoline gele aluminiumlak (E 104).
- De tablet met 4 mg bevat ook: polyvinylalcohol – gedeeltelijk gehydrolyseerd, macrogol 3350, talk (E 553b) en de kleurstoffen Quinoline gele aluminiumlak (E 104) en FD&C blauw #2 indigokarmijn aluminiumlak (E 132).

Hoe ziet Risperidon G.L. er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn in verschillende sterkten: 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg per tablet. De verschillende sterkten zijn te herkennen aan verschillende kleuren en opschriften:

- Risperidon G.L. 1 mg zijn witte, langwerpige omhulde tabletten, met breuklijn aan de ene kant, bedrukt met “R” aan de ene kant en “1” aan de andere kant van de breuklijn. De andere kant van de omhulde tablet heeft geen breuklijn.
- Risperidon G.L. 2 mg zijn zalmkleurige, langwerpige omhulde tabletten, met breuklijn aan de ene kant, bedrukt met “R” aan de ene kant en “2” aan de andere kant van de breuklijn. De andere kant van de omhulde tablet heeft geen breuklijn.
- Risperidon G.L. 3 mg zijn gele, langwerpige omhulde tabletten, met breuklijn aan de ene kant, bedrukt met “R” aan de ene kant en “3” aan de andere kant van de breuklijn. De andere kant van de omhulde tablet heeft geen breuklijn.
- Risperidon G.L. 4 mg zijn lichtgroene, langwerpige omhulde tabletten, met breuklijn aan de ene kant, bedrukt met “R” aan de ene kant en “4” aan de andere kant van de breuklijn. De andere kant van de omhulde tablet heeft geen breuklijn.

Risperidon G.L. 1 mg, 2 mg, 3 mg en 4 mg filmomhulde tabletten zitten in verpakkingen met 6, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 (5 x 20) in doordrukstrips en met 50, 100 of 250 tabletten in kunststof flessen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Oostenrijk

Fabrikanten:

Sofarimex - Ind. Quimica e Farmaceutica, Lda
Av. das Indústrias-Alto do Colaride, Aqualva, Cacém
2735-213 Cacém, Portugal

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1, 8502 Lannach
Austria

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Aleptan 1/ 2/ 3/ 4 mg Filmtabletten
Estonia	Aleptolan 1/ 2/ 3/ 4 mg
Latvië	Aleptolan 1/ 2/ 3/ 4 mg apvalkotās tabletes
Lithouwen	Aleptolan 1/ 2/ 3/ 4 mg
Nederland	Risperidon G.L. 1/ 2/ 3/ 4 mg filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2020