

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Risperidon CF, filmomhulde tabletten	<i>combined</i>	
Risperidon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Risperidon CF 0,25 mg, filmomhulde tabletten
Risperidon CF 0,5 mg, filmomhulde tabletten
Risperidon CF 1 mg, filmomhulde tabletten
Risperidon CF 2 mg, filmomhulde tabletten
Risperidon CF 3 mg, filmomhulde tabletten
Risperidon CF 4 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 CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Risperidon CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn valt onder de groep van medicijnen die ‘antipsychotica’ wordt genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt voor:

- 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, onrustig, enthousiast of hyperactief kunt voelen. Manie treedt op bij de ziekte die bipolaire stoornis 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 medicijnen 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.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Risperidon CF, filmomhulde tabletten	<i>combined</i>	
Risperidon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 2

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 in de volgende gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- U heeft een hartprobleem. 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 vaataandoeningen in de hersenen.
- U heeft ooit last gehad van onwillekeurige bewegingen van de tong, de mond of het gezicht.
- U heeft ooit een ziekte gehad met hoge koorts, stijve spieren, zweten of een verminderd bewustzijn (een aandoening genaamd ‘maligne neurolepticasyndroom’).
- U heeft de ziekte van Parkinson of dementie.
- U weet dat u in het verleden weinig witte bloedcellen heeft gehad (wat al of niet veroorzaakt kan zijn geweest door andere medicijnen).
- U heeft suikerziekte.
- U heeft epilepsie.
- U bent een man en heeft ooit een langdurige of pijnlijke erectie gehad.
- U heeft problemen met de regulatie van uw lichaamstemperatuur of oververhitting.
- U heeft nierproblemen.
- U heeft leverproblemen.
- U heeft een abnormaal hoog gehalte van het hormoon prolactine in uw bloed of u heeft een tumor die mogelijk afhankelijk is van prolactine.
- U of iemand in uw familie heeft ooit last gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten. Dit soort medicijnen is in verband gebracht met de vorming van bloedstolsels.

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

Aangezien bij patiënten die risperidon gebruikten 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 medicijn kan ervoor zorgen dat uw lichaamsgewicht toeneemt. Aanzienlijke gewichtstoename kan schade toebrengen aan uw gezondheid. Uw arts dient u regelmatig te wegen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Risperidon CF, filmomhulde tabletten	<i>combined</i>	
Risperidon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 3

Aangezien bij patiënten die risperidon 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.

Dit medicijn 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 rubriek 4. 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 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 medicijn gebruikt.

Ouderen met dementie

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

Tijdens de behandeling moet regelmatig de arts worden geraadpleegd.

Als u of uw verzorger merkt 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, laat u dan onmiddellijk door een arts behandelen. Dit kunnen tekenen van een beroerte zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

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

Voordat een behandeling wordt opgestart, kan uw lichaamsgewicht of het lichaamsgewicht van uw kind bepaald worden. Ook tijdens de behandeling kan het regelmatig gecontroleerd worden.

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 CF nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem altijd contact op 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 bepaalde pijnstillers (opiaten), medicijnen tegen allergie (bepaalde antihistaminica), want risperidon kan het

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Risperidon CF, filmomhulde tabletten	<i>combined</i>	
Risperidon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 4

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 medicijnen tegen depressie of andere medicijnen voor psychische problemen
- medicijnen die een trage hartslag veroorzaken
- medicijnen die een laag kaliumgehalte in het bloed veroorzaken (bijvoorbeeld bepaalde diuretica [plaspillen])
- medicijnen tegen verhoogde bloeddruk. Risperidon CF kan de bloeddruk verlagen.
- medicijnen tegen de ziekte van Parkinson (zoals levodopa)
- medicijnen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel versterken (psychostimulantia, zoals methylfenidaat)
- plaspillen (diuretica) gebruikt bij hartproblemen of als u zwelling heeft van bepaalde lichaamsdelen als gevolg van vochtophoping (zoals furosemide of chloorthiazide). Risperidon CF kan, alleen of in combinatie met furosemide, een verhoogd risico geven op een beroerte of overlijden bij oudere mensen met dementie.

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 die worden 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, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Risperidon CF 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Risperidon CF, filmomhulde tabletten	<i>combined</i>	
Risperidon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 5

contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts zal beslissen of u het kunt gebruiken.

- De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die risperidon 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 medicijn 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 medicijn kunnen duizeligheid, vermoeidheid en problemen met het zicht optreden. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines voordat u dit met uw arts heeft besproken.

Risperidon CF filmomhulde tabletten 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 CF 2 mg en 3 mg, filmomhulde tabletten bevatten zonnegeel FCF (E 110)

Risperidon CF 2 mg en 3 mg, filmomhulde tabletten bevatten de kleurstof zonnegeel FCF (E 110) die een allergische reactie kan veroorzaken.

Risperidon CF filmomhulde tabletten bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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:

Voor de behandeling van schizofrenie

Volwassenen

- De gebruikelijke startdosis bedraagt 2 mg per dag, deze kan mogelijk verhoogd worden tot 4 mg per dag 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Risperidon CF, filmomhulde tabletten	<i>combined</i>	
Risperidon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 6

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

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 0,5 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.

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 begindosis 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 onderhoudsdosering ligt tussen 0,25 mg en 0,75 mg eenmaal per dag.

Voor kinderen van 50 kg of meer

- De begindosis 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 onderhoudsdosering 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Risperidon CF, filmomhulde tabletten	<i>combined</i>	
Risperidon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 7

Patiënten met nier- of leverproblemen

Onafhankelijk van de ziekte die wordt behandeld, dienen alle begintdoses en de daaropvolgende doses 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.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Neem de tablet in met een slokje water.

De tabletten met breukstreep kunnen verdeeld worden in gelijke doses. De tablet met breukstreep moet met beide wijsvingers en duimen worden doorgebroken langs de breukstreep.

De aanbevolen doseringen zijn allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een andere sterkte beschikbaar waardoor minder tabletten per keer nodig zijn.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

- Neem direct contact op met een arts. Neem het doosje van het medicijn mee.
- 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 medicijn in te nemen?

- Als u een dosis bent vergeten 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 beslist om dit medicijn te stoppen, kan uw dosis in de loop van 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 u één van de volgende soms voorkomende bijwerkingen ondervindt (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Risperidon CF, filmomhulde tabletten	<i>combined</i>	
Risperidon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 8

- 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 krijgt last van 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 medicijn.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u één van de volgende zelden voorkomende bijwerkingen ondervindt (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- U krijgt last van bloedstolsels (bloedklonters) 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. Neem direct contact op met een arts als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt.
- 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 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 andere bijwerkingen kunnen ook voorkomen:

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 beweging, 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 gelaatsuitdrukking.
- Gevoel van slaperigheid of verminderde waakzaamheid.
- Hoofdpijn.

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

- Longontsteking, bronchitis (ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm), symptomen van gewone verkoudheid, infectie van de neus- en bijholtes, urineweginfectie, oorinfectie, griepig gevoel.
- Verhoogde hoeveelheid van een hormoon ‘prolactine’ genaamd, 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 problemen. 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, verhoogde eetlust, verminderde eetlust.
- Slaapstoornis, prikkelbaarheid, depressie, angst, rusteloosheid.
- Dystonie: dit is een toestand waarbij de spieren langzaam of aanhoudend onwillekeurig samentrekken.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Risperidon CF, filmomhulde tabletten	<i>combined</i>	
Risperidon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 9

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 (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, 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 (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 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.
- Suikerziekte (diabetes) of het verergeren van suikerziekte, hoge hoeveelheid suiker in het bloed, meer water drinken dan normaal.
- Gewichtsverlies, verlies van eetlust met als gevolg ondervoeding en te laag lichaamsgewicht.
- Verhoogd cholesterol in uw bloed.
- Opgetogen stemming (manie), verwardheid, minder zin in seks, zenuwachtigheid, nachtmerries.
- Niet reageren op prikkels, bewustzijnsverlies, laag bewustzijnsniveau.
- Stuipen (epileptische aanvallen), flauwvallen.
- Een rusteloze drang om lichaamsdelen te bewegen, evenwichtsstoornis, afwijkende coördinatie, duizeligheid bij het rechtop staan, aandachtsproblemen, spraakproblemen, smaakverlies of afwijkende 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.
- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), oorsuizen, oorpijn.
- Boezemfibrilatie (een abnormaal hartritme), een onderbreking van de elektrische geleiding tussen het bovenste en onderste deel van het hart, afwijkende elektrische geleiding van het hart, verlenging van het QT-interval van uw hart, vertraagde hartslag, afwijkend hartfilmpje (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 medicijn gebruiken zich licht in het hoofd of duizelig voelen, of kunnen ze flauwvallen als ze plotseling rechtop gaan staan of zitten), meer blozen dan normaal.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Risperidon CF, filmomhulde tabletten	<i>combined</i>	
Risperidon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 10

- Longontsteking veroorzaakt door het inademen van voedsel, stuwning van bloed in de long, verstopping van de luchtwegen, knerpende longgeluiden, piepen, afwijkend stemgeluid, 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 de vagina.
- Gezwollen gezicht, mond, ogen of lippen.
- Koude rillingen, verhoogde lichaamstemperatuur.
- Een verandering in uw manier van lopen.
- Dorst hebben, zich niet lekker voelen, vervelend gevoel op de borst, afwijkend 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.
- Abnormale afscheiding 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 intraoperatief 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 type witte bloedcellen die helpen u te beschermen tegen infectie in uw bloed.
- Gevaarlijk veel water drinken.
- Onregelmatige hartslag.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Risperidon CF, filmomhulde tabletten	<i>combined</i>	
Risperidon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 11

- Moeilijk ademen tijdens de slaap (slaapapneu), snel, oppervlakkig ademen.
- Ontsteking van de alveesklier, een verstopping in de darmen.
- Gezwollen tong, gesprongen lippen, huiduitslag die te maken heeft met het medicijn.
- 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.
- Verharding van de huid.
- Verlaagde 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):

- 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.

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 wordt genoemd en dat heel vergelijkbaar is met risperidon. De volgende bijwerking kan dus ook verwacht worden bij dit medicijn: 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 (het niet kunnen ophouden van urine).

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Risperidon CF, filmomhulde tabletten	<i>combined</i>	
Risperidon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 12

Bewaren beneden 30°C.

De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Bewaren in de oorspronkelijke tablettencontainer ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “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 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.

Risperidon CF 0,25 mg: elke filmomhulde tablet bevat 0,25 mg risperidon.

Risperidon CF 0,5 mg: elke filmomhulde tablet bevat 0,5 mg risperidon.

Risperidon CF 1 mg: elke filmomhulde tablet bevat 1 mg risperidon.

Risperidon CF 2 mg: elke filmomhulde tablet bevat 2 mg risperidon.

Risperidon CF 3 mg: elke filmomhulde tablet bevat 3 mg risperidon.

Risperidon CF 4 mg: elke filmomhulde tablet bevat 4 mg risperidon.

De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat (E 470b), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E 551), natriumlaurylsulfaat en titaandioxide (E 171).

- De tablet met 0,25 mg bevat ook: polyvinylalcohol, macrogol 3350, talk (E 553b) en de kleurstof ijzeroxide geel (E 172).
- De tablet met 0,5 mg bevat ook: polyvinylalcohol, macrogol 3350, talk (E 553b) en de kleurstof ijzeroxide rood (E 172).
- 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, macrogol 3350, talk (E 553b) en de kleurstof FD&C geel #6/zonnegeel FCF aluminiumlak (E 110).
- De tablet met 3 mg bevat ook: polyvinylalcohol, macrogol 3350, talk (E 553b) en de kleurstoffen FD&C geel #6/zonnegeel FCF aluminiumlak (E 110) en chinolinegeel aluminiumlak (E 104).
- De tablet met 4 mg bevat ook: polyvinylalcohol, macrogol 3350, talk (E 553b) en de kleurstoffen chinolinegeel aluminiumlak (E 104) en FD&C blauw #2 indigokarmijn aluminiumlak (E 132).

Hoe ziet Risperidon CF er uit en wat zit er in een verpakking?

- De tabletten zijn verkrijgbaar in verschillende sterktes: 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg en 4 mg per tablet. De verschillende sterktes zijn te herkennen aan verschillende kleuren en opschriften:
- Risperidon CF 0,25 mg zijn oranje, langwerpige filmomhulde tabletten, bedrukt met “R” aan de ene kant en “0.25” aan de andere kant van de tablet.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Risperidon CF, filmomhulde tabletten	<i>combined</i>	
Risperidon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 13

- Risperidon CF 0,5 mg zijn bruinrode, langwerpige filmomhulde tabletten, met breukstreep aan de ene kant, bedrukt met “R” aan de kant met de breukstreep, bedrukt met “0.5” aan de andere kant van de tablet.
- Risperidon CF 1 mg zijn witte, langwerpige filmomhulde tabletten, met breukstreep aan de ene kant, bedrukt met “R” aan de ene kant en “1” aan de andere kant van de breukstreep. De andere kant van de filmomhulde tablet heeft geen breukstreep.
- Risperidon CF 2 mg zijn zalmkleurige, langwerpige filmomhulde tabletten, met breukstreep aan de ene kant, bedrukt met “R” aan de ene kant en “2” aan de andere kant van de breukstreep. De andere kant van de filmomhulde tablet heeft geen breukstreep.
- Risperidon CF 3 mg zijn gele, langwerpige filmomhulde tabletten, met breukstreep aan de ene kant, bedrukt met “R” aan de ene kant en “3” aan de andere kant van de breukstreep. De andere kant van de filmomhulde tablet heeft geen breukstreep.
- Risperidon CF 4 mg zijn lichtgroene, langwerpige filmomhulde tabletten, met breukstreep aan de ene kant, bedrukt met “R” aan de ene kant en “4” aan de andere kant van de breukstreep. De andere kant van de filmomhulde tablet heeft geen breukstreep.

Risperidon CF filmomhulde tabletten zitten in verpakkingen met 6, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 (5 x 20) tabletten in doordrukstrips, of met 6 x 1, 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1 tablet in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

Ook bestaan er tablettencontainers met 50, 100 of 250 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

Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
D-61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Lamp San Prospero S.p.A

Via della Pace, 25/A
San Prospero-(MO)
Italië

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Risperidon CF, filmomhulde tabletten	<i>combined</i>	
Risperidon		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 14

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wenen
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:

Risperidon CF 0,25 mg, filmomhulde tabletten RVG 30912
Risperidon CF 0,5 mg, filmomhulde tabletten RVG 30913
Risperidon CF 1 mg, filmomhulde tabletten RVG 30914
Risperidon CF 2 mg, filmomhulde tabletten RVG 30915
Risperidon CF 3 mg, filmomhulde tabletten RVG 30916
Risperidon CF 4 mg, filmomhulde tabletten RVG 30917

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

Oostenrijk: Risperidon STADA
Nederland: Risperidon CF

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2023	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 11.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------