

**RISPERIDON TEVA 0,5 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 29 december 2021**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER**

**Risperidon Teva 0,5 mg, filmomhulde tabletten**  
risperidon

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 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 Teva 0,5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS RISPERIDON TEVA 0,5 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Risperidon Teva 0,5 mg valt onder de groep van geneesmiddelen die "antipsychotica" worden genoemd.

Risperidon Teva 0,5 mg 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 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 jongvolwassenen met een gedragsstoornis.

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

**RISPERIDON TEVA 0,5 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 29 december 2021**

**Bladzijde : 2**

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

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. 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 middel gebruikt.*

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Risperidon Teva 0,5 mg 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. Risperidon Teva 0,5 mg 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 uw 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 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 Risperidon Teva 0,5 mg, 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 heeft ooit last gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten. Dit soort geneesmiddelen is in verband gebracht met de vorming van bloedstolsels.

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

Aangezien bij patiënten die Risperidon Teva 0,5 mg 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.

## **Gerenvooiderde versie**

### **RISPERIDON TEVA 0,5 MG filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 29 december 2021**

**Bladzijde : 3**

Risperidon Teva 0,5 mg 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 Risperidon Teva 0,5 mg gebruiken diabetes mellitus of verergering van reeds bestaande suikerziekte (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 middel zorgt vaak voor verhoogde hoeveelheden van een hormoon met de naam "prolactine" in het bloed. Dit kan bijwerkingen veroorzaken zoals menstruatiestoornissen of problemen met de vruchtbaarheid bij vrouwen en zwelling van de borsten bij mannen (zie Mogelijke bijwerkingen). Als zulke bijwerkingen optreden, wordt aangeraden om het prolactinegehalte in het bloed te controleren.

Tijdens een operatie aan het oog vanwege vertroebeling van de lens (staar of cataract), kan het zijn dat de pupil (het zwart gekleurde 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. Risperidon Teva 0,5 mg 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 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 middel is of dat er een andere reden voor is.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Risperidon Teva 0,5 mg nog andere geneesmiddelen, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig

**Gerenvoieerde versie**

**RISPERIDON TEVA 0,5 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 29 december 2021**

**Bladzijde : 4**

heeft en ook voor kruidenpreparaten.

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, 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 een verhoogde bloeddruk behandelen. Risperidon Teva 0,5 mg kan de bloeddruk verlagen.
- geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson (zoals levodopa)
- geneesmiddelen 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 Teva 0,5 mg 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)
- itraconazol en ketoconazol (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties)
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hiv/aids, zoals ritonavir
- verapamil, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en/of een abnormaal hartritme
- sertraline en fluvoxamine, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie en andere psychiatrische aandoeningen.

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

## Gerenvoieerde versie

### RISPERIDON TEVA 0,5 MG filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 december 2021

Bladzijde : 5

nodig hebben.

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

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

U kunt dit geneesmiddel met of zonder voedsel innemen. Drink geen alcohol als u Risperidon Teva 0,5 mg inneemt.

#### 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 middel gebruikt. Uw arts zal beslissen of u het kunt gebruiken.
- De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Risperidon Teva 0,5 mg 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.
- Risperidon Teva 0,5 mg kan de hoeveelheid van een hormoon in uw bloed, prolactine genaamd, verhogen en dit kan een invloed hebben op de vruchtbaarheid (zie Mogelijke bijwerkingen).

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens behandeling met Risperidon Teva 0,5 mg kunnen duizeligheid, vermoeidheid en problemen met het zicht optreden. Rijd niet en bedien geen gereedschap of machines voordat u dit met uw arts heeft besproken.

#### Risperidon Teva bevat lactose

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

#### Risperidon Teva bevat natrium

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

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

#### Aanbevolen dosering is:

#### Voor de behandeling van schizofrenie

## Gerenvooiderde versie

### RISPERIDON TEVA 0,5 MG filmomhulde tabletten

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 december 2021

Bladzijde : 6

#### **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 inname 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 jongeren tot 18 jaar**

- Kinderen en jongvolwassenen jonger dan 18 jaar mogen niet met Risperidon Teva 0,5 mg 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 jongeren tot 18 jaar**

- Kinderen en jongvolwassenen jonger dan 18 jaar mogen niet met Risperidon Teva 0,5 mg 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 0,5 mg tweemaal per dag. Sommige patiënten kunnen 1 mg tweemaal per dag nodig hebben.

**Gerenvooiderde versie**

**RISPERIDON TEVA 0,5 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 29 december 2021**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 7**

- 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 jongeren tot 18 jaar**

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 Risperidon Teva 0,5 mg worden behandeld voor gedragsstoornissen.

**Patiënten met nier- of leverproblemen**

Onafhankelijk van de ziekte die wordt behandeld, dienen alle begindoseringen 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.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Neem de tablet in met een slokje water.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

- Raadpleeg onmiddellijk een arts. Neem het doosje van het geneesmiddel 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 middel 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 twee of meer doses bent vergeten, neem dan contact op met uw arts.

**RISPERIDON TEVA 0,5 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 29 december 2021**

**Bladzijde : 8**

- Neem geen dubbele dosis (twee doses tegelijk) om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop nooit met Risperidon Teva 0,5 mg, tenzij uw arts u dat heeft gezegd. Uw symptomen kunnen dan terugkeren. Als uw arts beslist om dit geneesmiddel te stoppen, kan uw dosis in de loop van een paar dagen worden afgebouwd.

*Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met 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 één van de volgende soms voorkomende bijwerkingen ondervindt (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- 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 middel.

**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):**

- 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 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:



**RISPERIDON TEVA 0,5 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 29 december 2021**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 9**

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (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 voorkomende bijwerkingen (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
- Risperidon Teva 0,5 mg 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, minder zin in seks of andere seksuele stoornissen. Bij vrouwen kan het gaan om: vervelend gevoel in de borsten, lekken van melk uit de borsten, overgeslagen menstruaties of andere problemen met uw cyclus of vruchtbaarheidsproblemen
- Gewichtstoename, 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 (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.

**RISPERIDON TEVA 0,5 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 29 december 2021**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 10**

**Soms voorkomende bijwerkingen (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, overmatig water drinken
- Gewichtsverlies, verlies van eetlust met als gevolg ondervoeding en te laag lichaamsgewicht
- Verhoogd cholesterol in uw bloed
- Opgetogen stemming (manie), verwardheid, verminderde seksuele drift, zenuwachtigheid, nachtmerries
- Niet reageren op prikkels, bewustzijnsverlies, laag bewustzijnsniveau
- Stuipen (epileptische aanvallen), flauwvallen
- Een rusteloze drang om lichaamsdelen te bewegen, evenwichtsstoornis, abnormale coördinatie, duizeligheid bij het rechtop 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
- 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, abnormale 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 Risperidon Teva 0,5 mg gebruiken zich licht in het hoofd of duizelig voelen, of kunnen ze flauwvallen als ze plotseling rechtop gaan staan of zitten), overmatig blozen
- Longontsteking veroorzaakt door het inademen van voedsel, stuwing van bloed in de long, verstopping van de luchtwegen, knerpende 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, huidaandoening, 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

**RISPERIDON TEVA 0,5 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 29 december 2021**

**Bladzijde : 11**

- 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 voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**

- Infectie
- Ontoereikende uitscheiding van een hormoon dat de hoeveelheid urine reguleert
- Slaapwandelen
- Slaapgerelateerde eetstoornis
- Suiker in de urine, lage hoeveelheid suiker in het bloed, hoge hoeveelheid triglyceriden (een soort vet) in het bloed
- Gebrek aan emotie, geen orgasme kunnen krijgen
- Niet bewegen of reageren terwijl u wakker bent (katatonie)
- Problemen met de bloedvaten in de hersenen
- Coma door niet onder controle gebrachte suikerziekte
- Schudden van het hoofd
- Glaucoom (verhoogde druk in de oogbol), problemen met het bewegen van uw ogen, oogrollen, schilferige ooglidrand
- Oogproblemen tijdens een staaroperatie (cataractoperatie). Als u Risperidon Teva 0,5 mg gebruikt of heeft gebruikt kan tijdens een staaroperatie een toestand optreden met de naam intra-operatief floppy iris-syndroom (IFIS). Als u een staaroperatie moet ondergaan, zorg dan dat u het aan uw oogarts vertelt als u dit geneesmiddel gebruikt of heeft gebruikt.
- Gevaarlijke vermindering van het type witte bloedcellen die helpen u te beschermen tegen infectie in uw bloed
- Gevaarlijk overmatig water drinken
- Onregelmatige hartslag
- 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 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
- Verharding van de huid

## Gerenvoieerde versie

### RISPERIDON TEVA 0,5 MG filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 december 2021

Bladzijde : 12

- Verlaagde lichaamstemperatuur, koude armen en benen
- Symptomen door het stopzetten van geneesmiddelen
- Geel worden van de huid en de ogen (geelzucht).

#### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (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 geneesmiddel dat paliperidon wordt genoemd en dat heel vergelijkbaar is met risperidon. De volgende bijwerking kan dus ook verwacht worden bij Risperidon Teva 0,5 mg: 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://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?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

## Gerenvooidere versie

### RISPERIDON TEVA 0,5 MG filmomhulde tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 29 december 2021**

**Bladzijde : 13**

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is risperidon 0,5 mg per filmomhulde tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, natriumlaurylsulfaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), microkristallijne cellulose (E460), voorverstijfseld maïszetmeel, natrium aardappelzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat (E572), hydroxypropylmethylcellulose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 6000, macrogol 400, ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172).

### Hoe ziet Risperidon Teva 0,5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn bruinrood, rond, licht gebold met de inscriptie "RIS 0.5" en een breukstreep aan beide zijden. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Risperidon Teva 0,5 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 10, 20, 30 en 60 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

### *Fabrikant*

Pharmachemie BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Ltd  
13 Pallagi street  
H-4042 Debrecen  
Hongarije

**In het register ingeschreven onder**

**Gerenvooidere versie**

**RISPERIDON TEVA 0,5 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 29 december 2021**

**Bladzijde : 14**

RVG 33271

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2022

1221.21v.FN