


Risperidon Aurobindo 0,5, 1, 2, 3, 4 en 6 mg, filmomhulde tabletten RVG 33495, 33496, 33497, 33498, 33499, 33500	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 1 van 12

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Risperidon Aurobindo 0,5 mg, filmomhulde tabletten
Risperidon Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten
Risperidon Aurobindo 2 mg, filmomhulde tabletten
Risperidon Aurobindo 3 mg, filmomhulde tabletten
Risperidon Aurobindo 4 mg, filmomhulde tabletten
Risperidon Aurobindo 6 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Risperidon Aurobindo valt onder de groep van geneesmiddelen die “antipsychotica” worden genoemd. Dit middel 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, 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 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 jongeren met een gedragsstoornis.

Risperidon Aurobindo kan helpen de symptomen van uw ziekte te verlichten en verhinderen dat uw symptomen terugkomen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Risperidon Aurobindo 0,5, 1, 2, 3, 4 en 6 mg, filmomhulde tabletten RVG 33495, 33496, 33497, 33498, 33499, 33500	
Module 1 Administrative information and prescribing information	AUROBINDO
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 2 van 12

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?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- U heeft een hartprobleem. Voorbeelden zijn een onregelmatige hartslag, als u gemakkelijk een lage bloeddruk krijgt of geneesmiddelen gebruikt voor uw bloeddruk. Risperidon Aurobindo 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 stoornis genaamd "maligne antipsychoticasyndroom").
- U weet dat u in het verleden weinig witte bloedcellen heeft gehad (wat al of niet veroorzaakt kan zijn geweest door andere geneesmiddelen).
- U heeft de ziekte van Parkinson of dementie.
- 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, omdat dit soort geneesmiddelen in verband is 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 dit middel gebruikt.


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

Risperidon zorgt vaak voor verhoogde hoeveelheden van een hormoon met de naam "prolactine" in het bloed. Dit kan bijwerkingen veroorzaken, zoals menstratiestoornissen 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.

Risperidon Aurobindo 0,5, 1, 2, 3, 4 en 6 mg, filmomhulde tabletten RVG 33495, 33496, 33497, 33498, 33499, 33500	
Module 1 Administrative information and prescribing information	AUROBINDO
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 3 van 12

Ouderen met dementie

Bij oudere patiënten met dementie bestaat er een verhoogd risico op beroerte. Risperidon 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, 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

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.

Voordat de behandeling wordt gestart kan uw of uw kinds lichaamsgewicht worden gemeten en het kan regelmatig gecontroleerd worden tijdens de behandeling. 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 geneesmiddel is of dat er een andere reden voor is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Risperidon Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden 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), bepaalde pijnstillers (opiaten) of 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 (zoals bepaalde plaspillen, diuretica).
- Geneesmiddelen die een verhoogde bloeddruk behandelen. Risperidon Aurobindo kan de bloeddruk verlagen.
- Geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson (zoals levodopa).
- Plaspillen (diuretica) gebruikt tegen hartproblemen of als u zwelling heeft van bepaalde lichaamsdelen als gevolg van vochtophoping (zoals furosemide of chloorthiazide).
- Risperidon Aurobindo 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.

Risperidon Aurobindo 0,5, 1, 2, 3, 4 en 6 mg, filmomhulde tabletten RVG 33495, 33496, 33497, 33498, 33499, 33500	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 4 van 12

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van risperidon verhogen:

- Kinidine (gebruikt voor bepaalde hartziekten).
- Antidepressiva, zoals paroxetine, fluoxetine, tricyclische antidepressiva.
- Geneesmiddelen bekend als bètablokkers (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen).
- Fenothiazines (zoals geneesmiddelen die worden 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 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, drinken en alcohol?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- 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.
- Risperidon Aurobindo 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 de 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.

Risperidon Aurobindo filmomhulde tabletten bevatten lactosemonohydraat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?


Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Hoeveel moet u innemen?

Voor de behandeling van schizofrenie

Volwassenen

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

Risperidon Aurobindo 0,5, 1, 2, 3, 4 en 6 mg, filmomhulde tabletten RVG 33495, 33496, 33497, 33498, 33499, 33500	
Module 1 Administrative information and prescribing information	AUROBINDO
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 5 van 12

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.
- 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 (0,25 ml van risperidon drank 1 mg/ml) 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.

*Niet alle genoemde doseringen zijn uitvoerbaar met Risperidon Aurobindo filmomhulde tabletten. Er zijn echter ook producten met een andere sterkte/farmaceutische vorm beschikbaar.

Gebruik bij kinderen en jongeren

- Kinderen en jongeren onder de 18 jaar mogen niet met dit middel 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 (0,25 ml van risperidon drank 1 mg/ml) 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 (0,25 ml of 0,75 ml van risperidon drank 1 mg/ml) eenmaal per dag.*

*Niet alle genoemde doseringen zijn uitvoerbaar met Risperidon Aurobindo filmomhulde tabletten. Er zijn echter ook producten met een andere sterkte/farmaceutische vorm

Risperidon Aurobindo 0,5, 1, 2, 3, 4 en 6 mg, filmomhulde tabletten RVG 33495, 33496, 33497, 33498, 33499, 33500	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 6 van 12

beschikbaar.

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 middel 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.

Gebruiksaanwijzingen

- Neem de tablet in met een slokje water.
- Voor Risperidon Aurobindo 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg and 4 mg filmomhulde tabletten:
De tablet kan verdeeld worden in twee gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Raadpleeg onmiddellijk een arts. Neem het doosje van het geneesmiddel mee.
- Bij een overdosis kunt 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 twee of meer doses bent vergeten, neem dan contact op met uw arts.
- **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop nooit met dit middel, 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 een van de volgende soms voorkomende bijwerkingen ervaart: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

- 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 een kant, of als u onduidelijk gaat praten, zelfs al is het heel kort. Dit kunnen tekenen van een beroerte

Risperidon Aurobindo 0,5, 1, 2, 3, 4 en 6 mg, filmomhulde tabletten RVG 33495, 33496, 33497, 33498, 33499, 33500	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 7 van 12

zijn.

- U ervaart tardieve dyskinesie (spiertrekkingen of schokkende bewegingen die u niet onder controle heeft in uw gezicht, tong of andere delen van uw lichaam). Vertel het uw arts onmiddellijk als u onvrijwillige ritmische bewegingen van de tong, mond en gezicht ervaart. Het kan nodig zijn om te stoppen met Risperidon Aurobindo.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende zeldzame bijwerkingen ervaart: kan voorkomen bij 1 op de 1000 mensen

- 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 antipsychoticasyndroom"). 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 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, infectie van de borst (bronchitis), symptomen van gewone verkoudheid, infectie van de neus- en bijholtes.
- Urineweginfectie, oorinfectie, griepig gevoel.
- Verhoogde hoeveelheid van een hormoon met de naam prolactine, zoals aangetoond met een bloedonderzoek (dit kan al of niet symptomen veroorzaken). Symptomen van een hoog prolactinegehalte komen soms voor en bij mannen kan dit gaan om: zwelling van de borsten, moeilijk een erectie kunnen krijgen of houden, minder zin in seks of andere seksuele stoornissen. Bij vrouwen kan het gaan om: vervelend gevoel in de borsten, lekken van melk uit de borsten, overgeslagen menstruaties of andere problemen met uw cyclus of vruchtbaarheidsproblemen.
- Gewichtstoename, 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.

Risperidon Aurobindo 0,5, 1, 2, 3, 4 en 6 mg, filmomhulde tabletten RVG 33495, 33496, 33497, 33498, 33499, 33500	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 8 van 12

- 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 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.
- 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 (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.
- Draaierig gevoel (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, 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 Risperidon Aurobindo 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, stuwning 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, huidandoening, 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.

Risperidon Aurobindo 0,5, 1, 2, 3, 4 en 6 mg, filmomhulde tabletten RVG 33495, 33496, 33497, 33498, 33499, 33500	
Module 1 Administrative information and prescribing information	AUROBINDO
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 9 van 12


- 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 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 tijdens het ontwaken (catatonie).
- 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 Aurobindo 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.
- Gevaarlijk overmatig water drinken.
- Onregelmatige hartslag.
- Moeilijk ademen tijdens de slaap (slaapapneu), snel, oppervlakkig ademen.
- Ontsteking van de alvleesklier, 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.
- Lage 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

Risperidon Aurobindo 0,5, 1, 2, 3, 4 en 6 mg, filmomhulde tabletten RVG 33495, 33496, 33497, 33498, 33499, 33500	
Module 1 Administrative information and prescribing information	AUROBINDO
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 10 van 12

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 Aurobindo: 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.

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

Bewaren beneden 25°C.


Gebruik binnen 3 maanden na eerste opening van de HDPE-container.

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 er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is risperidon. Risperidon Aurobindo 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg en 6 mg filmomhulde tabletten bevatten per tablet respectievelijk 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg en 6 mg risperidon.
- De andere stof(fen) in dit middel zijn:
Kern:
Lactosemonohydraat

Risperidon Aurobindo 0,5, 1, 2, 3, 4 en 6 mg, filmomhulde tabletten RVG 33495, 33496, 33497, 33498, 33499, 33500	
Module 1 Administrative information and prescribing information	AUROBINDO
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 11 van 12

Microkristallijne cellulose (E460)
Colloïdaal siliciumdioxide
Magnesiumstearaat (E470b)

Filmomhulling:

0,5 mg en 4 mg filmomhulde tabletten:

Hypromellose (E464)
Titaandioxide (E171)
Macrogol (PEG 400)
Chinolinegeel (E104)
Indigotine (E132)

1 mg en 6 mg filmomhulde tabletten:

Hypromellose (E464)
Titaandioxide (E171)
Macrogol (PEG 400)

2 mg filmomhulde tabletten:

Hypromellose (E464)
Titaandioxide (E171)
Macrogol (PEG 400)
Geel ijzeroxide (E172)
Rood ijzeroxide (E172)
Zwart ijzeroxide (E172)


3 mg filmomhulde tabletten:

Hypromellose (E464)
Titaandioxide (E171)
Macrogol (PEG 400)
Chinolinegeel (E104)

Hoe ziet Risperidon Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Uw geneesmiddel is een filmomhulde tablet.

- De 0,5 mg tabletten zijn groene, dubbelbolle, capsulevormige tabletten met inscriptie “A” aan één kant en met “50” aan de andere kant. Breukstreep tussen “5” en “0”. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.
- De 1 mg tabletten zijn witte, dubbelbolle, capsulevormige tabletten met inscriptie “A” aan één kant en met “51” aan de andere kant. Breukstreep tussen “5” en “1”. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.
- De 2 mg tabletten zijn licht oranje, dubbelbolle, capsulevormige tabletten met inscriptie “A” aan één kant en met “52” aan de andere kant. Breukstreep tussen “5” en “2”. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.
- De 3 mg tabletten zijn gele, dubbelbolle, capsulevormige tabletten met inscriptie “A” aan één kant en met “53” aan de andere kant. Breukstreep tussen “5” en “3”. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.
- De 4 mg tabletten zijn groene, dubbelbolle, capsulevormige tabletten met inscriptie “A” aan één kant en met “54” aan de andere kant. Breukstreep tussen “5” en “4”. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.
- De 6 mg tabletten zijn witte, dubbelbolle, capsulevormige tabletten met inscriptie “A” aan één kant en met “55” aan de andere kant.

Risperidon Aurobindo 0,5, 1, 2, 3, 4 en 6 mg, filmomhulde tabletten RVG 33495, 33496, 33497, 33498, 33499, 33500	
Module 1 Administrative information and prescribing information	AUROBINDO
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 12 van 12

Risperidon Aurobindo 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg en 4 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 6, 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60 of 100 filmomhulde tabletten en Risperidon Aurobindo 6 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 6, 28, 30, 50, 56, 60 of 100 filmomhulde tabletten.

Ook bestaan er kunststof flessen van Risperidon Aurobindo 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg en 4 mg filmomhulde tabletten met 100/250 filmomhulde tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

Risperidon Aurobindo 0,5 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 33495
Risperidon Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 33496
Risperidon Aurobindo 2 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 33497
Risperidon Aurobindo 3 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 33498
Risperidon Aurobindo 4 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 33499
Risperidon Aurobindo 6 mg, filmomhulde tabletten:	RVG 33500

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

Duitsland	Risperidon Aurobindo 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg/ 3 mg/ 4 mg Filmtabletten
Italië	Risperidone Aurobindo 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 6 mg compresse rivestite con film
Nederland	Risperidon Aurobindo 0,5 mg/ 1 mg/ 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 6 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Risperidona Aurobindo 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 6 mg Comprimido revestido por película

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.