

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Risperidon Sandoz® drank 1 mg/ml, drank

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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Risperidon Sandoz bevat het werkzame bestanddeel risperidon. Het valt onder de groep geneesmiddelen die 'antipsychotica' worden genoemd.

Risperidon Sandoz wordt gebruikt voor de:

- behandeling van schizofrenie, waarbij u dingen kunt zien, horen of voelen die er niet zijn, dingen kunt geloven die niet waar zijn, of zich buitengewoon achterdochtig of verward kunt voelen
- behandeling van manie, waarbij u zich erg opgewonden, opgetogen, geërgerd, enthousiast of hyperactief kunt voelen. Manie treedt op bij de ziekte die bipolaire 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 een verminderd verstandelijk vermogen (van minstens 5 jaar) en jongvolwassenen met een gedragsstoornis

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

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Risperidon Sandoz 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 Sandoz 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 stoornissen in de bloedsomloop in uw hersenen
- u ooit last heeft gehad van onwillekeurige bewegingen van de tong, de mond of het gezicht
- u ooit een ziekte heeft gehad met hoge koorts, stijve spieren, zweten of een verminderd bewustzijn (een stoornis 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
- u problemen heeft met de regulatie van uw lichaamstemperatuur of last heeft van oververhitting
- u nierproblemen heeft
- u leverproblemen heeft
- u een abnormaal hoog gehalte van het hormoon prolactine in uw bloed heeft of als u mogelijk een prolactine-afhankelijke tumor heeft
- u of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten; dit soort geneesmiddelen is namelijk in verband gebracht met 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 Sandoz gebruikt.

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

Risperidon Sandoz 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 Sandoz gebruikten, 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.

Risperidon Sandoz 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 zwarte rondje 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 is, zorg dan dat u aan uw oogarts vertelt dat u dit medicijn gebruikt.

Ouderen met dementie

Bij ouderen met dementie bestaat er een verhoogd risico op beroerte. Risperidon Sandoz mag dan ook niet worden gebruikt bij dementie die veroorzaakt is door een beroerte.

Tijdens de behandeling moet regelmatig de arts worden geraadpleegd.

Er moet onmiddellijk medische hulp worden ingeroepen 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 gestart bij gedragsstoornissen, moeten andere factoren die agressief gedrag uitlokken uitgesloten worden.

Voorafgaande aan en tijdens de behandeling dient het gewicht gecontroleerd te worden.

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

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 Sandoz 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.

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 of 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 diuretica [plaspillen])
- geneesmiddelen die een verhoogde bloeddruk behandelen. Risperidon Sandoz kan de bloeddruk verlagen
- geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson (zoals levodopa)
- plaspillen (diuretica) gebruikt tegen hartproblemen of bij zwelling van bepaalde lichaamsdelen als gevolg van vochtophoping (zoals furosemide of chloorthiazide). Risperidon Sandoz kan, alleen of in combinatie met furosemide, een verhoogd risico geven op een beroerte of overlijden bij ouderen met dementie
- geneesmiddelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel verhogen (psychostimulantia, zoals methylfenidaat)

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van risperidon verminderen:

- 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 doen toenemen:

- kinidine (gebruikt voor bepaalde typen hartziekten)
- antidepressiva zoals paroxetine, fluoxetine, tricyclische antidepressiva
- geneesmiddelen bekend als bètablokkers (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen)
- fenothiazines (geneesmiddelen 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 Risperidon Sandoz gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol als u Risperidon Sandoz gebruikt. Risperidon Sandoz drank mag niet met thee gemengd worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts zal beslissen of u het kunt gebruiken.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens behandeling met Risperidon Sandoz 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 Sandoz bevat benzoëzuur

Dit medicijn bevat 2,0 mg benzoëzuur per ml oplossing. Benzoëzuur kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Uw arts zal vertellen hoeveel u van het geneesmiddel moet nemen en hoe lang. Dat hangt van uw situatie af en kan van persoon tot persoon verschillen.

De geadviseerde dosering is:

Voor de behandeling van schizofrenie

Volwassenen

- De gebruikelijke startdosis bedraagt 2 ml drank (2 mg risperidon) per dag, dit kan mogelijk verhoogd worden tot 4 ml drank (4 mg risperidon) 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 ml drank (4 tot 6 mg risperidon).

- 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 0,5 ml drank (0,5 mg risperidon) tweemaal per dag.
- Vervolgens kan uw dosering geleidelijk door uw arts worden verhoogd tot 1 tot 2 ml drank (1 tot 2 mg risperidon), 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 ml drank (2 mg risperidon) 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 ml drank (1 tot 6 mg risperidon).

Ouderen

- Uw startdosis is gewoonlijk 0,5 ml drank (0,5 mg risperidon) tweemaal daags.
- Uw dosis kan daarna geleidelijk aangepast worden door uw arts naar 1 tot 2 ml drank (1 tot 2 mg risperidon) 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 ml drank (0,25 mg risperidon) 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 ml drank (0,5 mg risperidon) tweemaal per dag. Sommige patiënten kunnen 1 ml drank (1 mg risperidon) tweemaal per dag nodig hebben.
- De duur van de behandeling bij patiënten met de ziekte van Alzheimer mag niet langer zijn dan 6 weken.

Patiënten met nier- of leverproblemen

Ongeacht de ziekte die wordt behandeld, dienen alle begintdoses en de daaropvolgende doses risperidon te worden gehalveerd. Dosisverhogingen dienen langzamer te gebeuren bij deze patiënten.

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen niet met Risperidon Sandoz 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 begintdosis is gewoonlijk 0,25 ml drank (0,25 mg risperidon) eenmaal per dag.
 - De dosis kan om de dag worden verhoogd in stappen van 0,25 ml drank (0,25 mg risperidon) per keer.
 - De gebruikelijke dosering ligt tussen 0,25 ml en 0,75 ml drank (0,25 mg tot 0,75 mg risperidon) eenmaal per dag.Voor kinderen van 50 kg of meer:
 - De begintdosis is gewoonlijk 0,5 ml drank (0,5 mg risperidon) eenmaal per dag.
 - De dosis kan om de dag worden verhoogd in stappen van 0,5 ml drank (0,5 mg risperidon) per keer.

- De gebruikelijke dosering ligt tussen 0,5 ml en 1,5 ml drank (0,5 mg tot 1,5 mg risperidon) 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 Sandoz worden behandeld voor gedragsstoornissen.

Wijze van toediening:

Voor oraal gebruik.

Drink een glas water samen met het geneesmiddel.

U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen.

Het openen van de flacon en het gebruik van de doseerpipet

Bij elke flacon zit een doseerpipet. De flacon heeft een kindveilige dop.

1. Open de flacon door de dop stevig naar beneden te drukken en tegen de klok in te draaien.
2. Doe de pipet in de flacon. Om de dosis af te meten moet u de pipet stevig met een hand vasthouden aan de onderste ring en met de andere hand de bovenste ring omhoog trekken totdat de juiste hoeveelheid geneesmiddel in het buisje van de pipet zichtbaar is (bijvoorbeeld ml of mg).
3. Houd de pipet stevig vast aan de onderste ring en haal hem voorzichtig uit de flacon. Doe de hoeveelheid geneesmiddel in de pipet in een glas met vloeistof (geen alcohol of zwarte/groene thee) door de bovenste ring van de pipet in te drukken. Drink het glas meteen leeg.
4. Doe de flacon dicht en spoel de lege pipet met water.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

- Raadpleeg onmiddellijk een arts. Neem het doosje van het geneesmiddel mee.
- Bij een overdosis kunt u zich slaperig of vermoeid voelen, ongewone bewegingen vertonen, moeite hebben met blijven staan en lopen, zich duizelig voelen door een lage bloeddruk, of afwijkingen in de hartslag of stuipen krijgen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

- Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem hem dan zodra u eraan denkt. Maar als het al 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 Risperidon Sandoz, tenzij uw arts u dat heeft gezegd. Uw symptomen kunnen dan terugkeren. Als uw arts besluit om dit medicijn te stoppen, kan uw dosis over een paar dagen worden afgebouwd.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, vraag dan 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 een van de hieronder vermelde ernstige bijwerkingen bij u optreedt:

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

- 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 of gezicht ondervindt. Het kan dan nodig zijn te stoppen met Risperidon Sandoz.
- U merkt dat uw geestelijke toestand plotseling verandert of dat u plotseling last krijgt van zwakte of een 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 zijn van een beroerte of miniberoerte (veroorzaakt door een plotseling verlies van bloedtoevoer naar de hersenen). U heeft een verhoogd risico hierop als u aan dementie lijdt.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Maligne neurolepticasyndroom (verwardheid, vermindering of verlies van bewustzijn, hoge koorts en ernstige spierstijfheid). Het kan zijn dat u onmiddellijk moet worden behandeld door een arts.
- Priapisme (een langdurige of pijnlijke erectie van de penis waarvoor een operatie nodig kan zijn).

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.

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

- 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.

De volgende andere bijwerkingen kunnen optreden:

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 bewegingen, gevoel van stijve of gespannen spieren (waardoor uw bewegingen schokkerig worden) en soms zelfs een gevoel dat een beweging even 'bevroest' 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 gezichtsuitdrukking.
- Zich slaperig of minder alert voelen.
- Hoofdpijn.

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

- Longontsteking, infectie van de luchtwegen (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 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 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, toegenomen 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 kan herhaalde, spastische, kronkelende of trekkende bewegingen inhouden.
- Trillen (schudden).
- Wazig zien, ooginfectie of bindvliesontsteking.
- Snelle hartslag, hoge bloeddruk, kortademigheid.
- Keelpijn, hoesten, neusbloedingen, verstopte neus.
- Pijn in de buik, ongemak in de buik, braken, misselijkheid, verstopping, diarree, stoornis in de spijsvertering, droge mond, kiespijn.
- Huiduitslag, rode huid.
- Spierkrampen, botpijn of spierpijn, rugpijn, gewrichtspijn.
- Urine-incontinentie (niet kunnen ophouden van de 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 dat helpt 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, grote 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 drang, zenuwachtigheid, nachtmerries.
- Tardieve dyskinesie (trekkerige of schokkerige, niet te beheersen bewegingen in uw gezicht, tong of andere lichaamsdelen). Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als u onwillekeurige ritmische bewegingen van uw tong, mond of gezicht ondervindt. Het kan dan nodig zijn te stoppen met Risperidon Sandoz.
- Plotseling verlies van bloedtoevoer naar de hersenen (beroerte of miniberoerte).
- Niet reageren op prikkels, bewustzijnsverlies, laag bewustzijnsniveau.
- Stuipe (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, droge ogen, toegenomen traanvorming, rode ogen.
- Draaiend gevoel (vertigo), oorsuizen, oorpijn.
- Boezemfibrillatie (een abnormaal hartritme), een onderbreking van de elektrische geleiding tussen het bovenste en onderste deel van het hart, abnormale elektrische geleiding van het hart, verlenging van het QT-interval van uw hart, vertraagde hartslag, afwijkingen op een 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 Sandoz 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, overmatig darmgassen of winderigheid.
- Galbulten (of netelroos), jeuk, haaruitval, verdikking van de huid, eczeem, droge huid, verkleurde huid, acne, schilferachtige, jeukende (hoofd)huid, huidaanandoening, huidletsel.

- Een stijging van CPK (creatinefosfokinase) in uw bloed, een enzym dat soms wordt vrijgegeven bij afbraak van de spieren.
- Abnormale houding, stijve gewrichten, gezwollen gewrichten, spierzwakte, nekpijn.
- Vaak moeten plassen, niet kunnen plassen, pijn bij het plassen.
- Erectiestoornis, stoornis van de zaadlozing.
- Uitblijven van de menstruatie, overgeslagen menstruaties of andere problemen met de cyclus.
- 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.
- Zich dorstig voelen, zich niet lekker voelen, vervelend gevoel op de borst, abnormaal gevoel, onbehaaglijk gevoel.
- Stijging van levertransaminasen in het bloed, gestegen GGT (een leverenzym met de naam gamma-glutamyltransferase) in het bloed, verhoogde leverenzymen in het bloed.
- Pijn door een medische ingreep (procedurepijn).

Zelden (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 Sandoz 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 dat helpt u te beschermen tegen infectie in uw bloed.
- Ernstige allergische reactie die wordt gekenmerkt door koorts, gezwollen mond, gezicht, lippen of tong, kortademigheid, jeuk, huiduitslag en soms een snelle daling van de bloeddruk.
- Gevaarlijk veel water drinken.
- Onregelmatige hartslag.
- Bloedstolsel in de benen, bloedstolsel in de longen.
- Moeilijk ademen tijdens de slaap (slaapapneu), snel, oppervlakkig ademen.
- Ontsteking van de alveesklier, een verstopping in de darmen.
- Gezwollen tong, gesprongen lippen, huiduitslag die veroorzaakt wordt door het geneesmiddel.
- Hoofdroos.
- Afbraak van spiervezels en pijn in de spieren (rhabdomyolyse).
- Te late menstruaties, vergroting van de 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, een daling van de lichaamstemperatuur, koude armen en benen.
- Symptomen door het stopzetten van geneesmiddelen.
- Geel worden van de huid en de ogen (geelzucht).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Gebrek aan beweging van de darmspieren, wat 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 geneesmiddel dat paliperidon wordt genoemd en dat heel vergelijkbaar is met risperidon: snelle hartslag bij het rechtop staan. Deze bijwerking kan dus ook verwacht worden bij Risperidon Sandoz.

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 voelen, uitputting (vermoeidheid), hoofdpijn, toegenomen eetlust, braken, symptomen van een verkoudheid, verstopte neus, buikpijn, duizeligheid, hoest, koorts, beven (schudden), diarree en urine-incontinentie (niet kunnen ophouden van de 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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de flacon na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Risperidon Sandoz niet gebruiken als er 6 maanden verstreken zijn na het openen van de flacon.

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.

Elke ml drank bevat 1 mg risperidon.

Elke fles van 125 ml bevat 100 ml drank, wat overeenkomt met 100 mg risperidon.

De andere stof(fen) in dit medicijn zijn benzoëzuur (E210) en water voor injectie.

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

Risperidon Sandoz is een heldere, kleurloze drank.

De drank is verkrijgbaar in een amberkleurige flacon met 100 ml drank, met een witte kindveilige sluiting van plastic.

Een doseerpipet en pipethouder zijn bijgesloten.

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

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder nummer Risperidon Sandoz drank 1 mg/ml, drank - RVG 33796

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

Nederland: Risperidon Sandoz drank 1 mg/ml, drank

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.