

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

**Risperidon Sandoz<sup>®</sup> 1 mg, filmomhulde tabletten**  
**Risperidon Sandoz<sup>®</sup> 2 mg, filmomhulde tabletten**  
**Risperidon Sandoz<sup>®</sup> 3 mg, filmomhulde tabletten**  
**Risperidon Sandoz<sup>®</sup> 4 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 Sandoz 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 SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Risperidon Sandoz behoort tot de groep geneesmiddelen die **antipsychotica** worden genoemd.

Risperidon Sandoz wordt gebruikt voor:

- behandeling van schizofrenie, waarbij u dingen kunt zien, horen of voelen die er niet zijn, dingen kunt geloven die niet waar zijn, of zich buitengewoon achterdochtig of verward kunt voelen
- behandeling van manie, waarbij u zich erg opgewonden, opgetogen, 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 verminderd verstandelijk vermogen (van minstens 5 jaar) en jongvolwassenen met een gedragsstoornis

## **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.

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 middel?**

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 vaatandoeningen 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 een tumor heeft die mogelijk afhankelijk is van prolactine
- u of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van de 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 Risperidon Sandoz gebruikt.

Aangezien bij patiënten die Risperidon Sandoz gebruikten, in zeer zeldzame gevallen gevaarlijk lage aantallen zijn gezien van een bepaald soort 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 gebruiken, diabetes mellitus of verergering van reeds bestaande diabetes mellitus is gezien, moet uw arts u controleren op tekenen van te veel suiker in uw bloed. Bij patiënten die al diabetes mellitus hebben, moet de bloedsuikerspiegel regelmatig worden gecontroleerd.

Risperidon Sandoz 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 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 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 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 jongvolwassenen**

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 in 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, 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 als u zwelling heeft 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 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. 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.

### **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. 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 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 Sandoz kan de hoeveelheid van een hormoon in uw bloed, prolactine genaamd, verhogen en dit kan invloed hebben op de vruchtbaarheid (zie rubriek 4 "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 lactose en natrium**

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.

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

#### **Hoeveel moet u innemen?**

##### **Voor de behandeling van schizofrenie**

###### **Volwassenen**

- De gebruikelijke startdosis bedraagt 2 mg per dag. Dit kan mogelijk verhoogd worden tot 4 mg op de tweede dag.
- Vervolgens kan uw arts uw dosis aanpassen, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.
- De meeste mensen voelen zich beter met een dagelijkse dosis van 4 tot 6 mg.
- Deze totale dagelijkse dosis kan worden verdeeld over één of twee innames per dag. Uw arts zal u vertellen wat voor u het beste is.

###### **Ouderen**

- Normaal gesproken zult u beginnen met tweemaal per dag 0,5 mg.
- Vervolgens kan uw dosering geleidelijk door uw arts worden verhoogd tot 1 tot 2 mg tweemaal per dag.
- Uw arts zal u vertellen wat voor u het beste is.

##### **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 (met inbegrip van ouderen)**

- U zult gewoonlijk beginnen met een dosis van 0,25 mg tweemaal per dag.
- Vervolgens kan uw dosis geleidelijk door uw arts worden aangepast, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.

- De meeste mensen voelen zich beter met een dosis van 0,5 mg tweemaal per dag. Sommige patiënten kunnen 1 mg tweemaal per dag nodig hebben.
- De duur van de behandeling bij patiënten met de ziekte van Alzheimer mag niet langer zijn dan 6 weken.

#### **Patiënten met nier- of leverproblemen**

Onafhankelijk van de ziekte die wordt behandeld, dienen alle begintoseringen en de daaropvolgende doseringen met 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 begintosis is gewoonlijk 0,25 mg eenmaal per dag.
- De dosis kan om de dag worden verhoogd in stappen van 0,25 mg per keer.
- De gebruikelijke dosering ligt tussen 0,25 mg en 0,75 mg eenmaal per dag.

##### Voor kinderen van 50 kg of meer

- De begintosis is gewoonlijk 0,5 mg eenmaal per dag.
- De dosis kan om de dag worden verhoogd in stappen van 0,5 mg per keer.
- De gebruikelijke dosering ligt tussen 0,5 mg en 1,5 mg eenmaal per dag.

De duur van de behandeling bij patiënten met gedragsstoornissen mag niet langer zijn dan 6 weken.

Kinderen jonger dan 5 jaar mogen niet met Risperidon Sandoz worden behandeld voor gedragsstoornissen.

#### **Gebruiksaanwijzingen**

- Voor oraal gebruik.
- Slik de tabletten door met een slokje water.
- U kunt dit geneesmiddel met of zonder voedsel innemen.
- De tablet kan in gelijke doses verdeeld worden.

#### **Heeft u te veel van dit middel 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 middel te gebruiken?**

- Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neem hem dan zodra u eraan denkt. Maar als het bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en ga door met het normale schema. Als u meer dan twee doses bent vergeten, neem dan contact op met uw arts.
- **Neem geen dubbele dosis (twee doses tegelijk) om een vergeten dosis in te halen.**

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

- Stop nooit met Risperidon Sandoz, tenzij uw arts u dat heeft gezegd. Uw symptomen kunnen dan terugkeren. Als uw arts besluit om met dit geneesmiddel te stoppen, kan uw dosis over 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.

### **Neem onmiddellijk contact op met uw arts 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 en 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 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 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 deze kunnen 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, kiespijn
- Huiduitslag, rode huid
- Spierkrampen, botpijn of spierpijn, rugpijn, gewrichtspijn
- Incontinentie (niet kunnen ophouden) voor 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 soort witte bloedcellen dat helpt u te beschermen tegen infectie, verlaagd aantal witte bloedcellen, afname van bloedplaatjes (bloedcellen die bloedingen helpen stoppen),

bloedarmoede, verlaagd aantal rode bloedcellen, toename van eosinofielen (een soort 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
- 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 Risperidon
- Plotseling verlies van bloedtoevoer naar de hersenen (beroerte of miniberoerte)
- 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 gaan staan, aandachtsstoornis, spraakproblemen, smaakverlies of abnormale smaak, verminderde gevoeligheid van de huid voor pijn en aanraking, een tintelend, prikkelend of verdoofd gevoel van de huid
- Overgevoeligheid van de ogen voor licht, droge ogen, verhoogde traanvorming, rode ogen
- Draaierig gevoel (vertigo), oorsuizen, oorpijn
- Boezemfibrillatie (een abnormaal hartritme), een onderbreking van de elektrische geleiding tussen het bovenste en onderste deel van het hart, abnormale elektrische geleiding van het hart, verlenging van het QT-interval van uw hart, vertraagde hartslag, abnormale elektrische activiteit van het hart (geregistreerd op een electrocardiogram of ECG), een fladderend of bonzend gevoel in uw hart (hartkloppingen)
- Lage bloeddruk, lage bloeddruk bij het rechtop gaan staan (daardoor kunnen sommige mensen die Risperidon Sandoz gebruiken, zich licht in het hoofd of duizelig voelen of kunnen ze flauwvallen), overmatig blozen
- Longontsteking veroorzaakt door het inademen van voedsel, stuwning van bloed in de longen, 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, haaruitval, verdikking van de huid, eczeem, droge huid, verkleurde huid, acne, schilferende, jeukende (hoofd)huid, huidandoening, huidletsel
- Een verhoging van CPK (creatinefosfokinase) in uw bloed, een enzym dat soms vrijkomt 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 met de zaadlozing
- Uitblijven van de menstruatie, overgeslagen menstruaties of andere problemen met uw 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
- Verhoogde levertransaminasen in uw bloed, verhoogd GGT (een leverenzym met de naam gamma-glutamyltransferase) in uw bloed, verhoogde leverenzymen in uw bloed
- Procedurepijn

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

- Infectie
- 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 geneesmiddel gebruikt of heeft gebruikt
- Gevaarlijke vermindering van het soort 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 overmatig water drinken
- Onregelmatige hartslag
- Bloedstolsel in de benen, bloedstolsel in de longen
- Moeilijk ademen tijdens de slaap (slaapapneu), snel en oppervlakkig ademen
- Ontsteking van de alvleesklier, 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)
- Verlate 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, 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):**

- Geen darmbewegingen meer hebben, waardoor verstopping ontstaat.

De volgende bijwerking werd gezien bij het gebruik van een ander geneesmiddel, dat paliperidon heet en dat heel vergelijkbaar is met risperidon. De volgende bijwerking kan dus ook verwacht worden bij Risperidon Sandoz: snelle hartslag bij het rechtop gaan staan.

**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)

**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 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 (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](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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 Sandoz 1, 2, 3 en 4 mg bevatten per filmomhulde tablet respectievelijk 1, 2, 3 en 4 mg risperidon.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

*Tabletkern:*

Lactose monohydraat, microkristallijne cellulose (E460), gepregelatineerd maïszetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat (E470b).

*Tabletomhulling:*

Risperidon Sandoz 1 mg: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (4000).

Risperidon Sandoz 2 mg: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (4000), ijzeroxide (rood en geel) (E172).

Risperidon Sandoz 3 mg: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (4000) en chinoline geel aluminiumlak (E104).

Risperidon Sandoz 4 mg: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), indigokarmijn aluminiumlak (E132), chinoline geel aluminiumlak (E104), macrogol (4000).

**Hoe ziet Risperidon Sandoz er uit en wat is de inhoud van de verpakking?**

Risperidon Sandoz 1 mg, filmomhulde tabletten:

Witte, ovale, ongeveer 9,0 mm lang, 4,5 mm breed, filmomhulde tabletten met een breukstreep en met een "1" in reliëf op één zijde.

Risperidon Sandoz 2 mg, filmomhulde tabletten:

Abrikoos, ovale, ongeveer 11,4 mm lang, 5,7 mm breed, filmomhulde tabletten met een breukstreep en met een "2" in reliëf op één zijde.

Risperidon Sandoz 3 mg, filmomhulde tabletten:

Gele, ovale, ongeveer 13,0 mm lang, 6,5 mm breed, filmomhulde tabletten met een breukstreep en met een "3" in reliëf op één zijde.

Risperidon Sandoz 4 mg, filmomhulde tabletten:

Groene, ovale, ongeveer 14,0 mm lang, 7,0 mm breed, filmomhulde tabletten met een breukstreep en met een "4" in reliëf op één zijde.

Risperidon Sandoz kan verpakt zijn in een PVC/COC/PVDC/aluminium doordrukstrip of PVC/PE/PVDC/aluminium doordrukstrip of HDPE tablettencontainer met een PP deksel (met droogmiddel (alleen voor 1 mg)).

Verpakkingsgrootten:

Doordrukstrip: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 100, 100x1 en 250 filmomhulde tabletten.

Tablettencontainer: 100 filmomhulde 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**

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

**Fabrikant**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

SI-1526 Ljubljana

Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Slovenië

LEK S.A.  
Ul. Domaniewska 50 c  
02-672 Warschau  
Polen

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7A  
RO-540472 Targu-Mures  
Roemenië

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 34202, filmomhulde tabletten  
RVG 34203, filmomhulde tabletten  
RVG 34204, filmomhulde tabletten  
RVG 34205, filmomhulde tabletten

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

Ierland: Rispone 1 mg Film-Coated Tablets  
Rispone 2 mg Film-Coated Tablets  
Rispone 3 mg Film-Coated Tablets  
Rispone 4 mg Film-Coated Tablets  
Nederland: Risperidon Sandoz 1 mg, filmomhulde tabletten  
Risperidon Sandoz 2 mg, filmomhulde tabletten  
Risperidon Sandoz 3 mg, filmomhulde tabletten  
Risperidon Sandoz 4 mg, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.**