

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Risperidon beta 3 mg Filmtabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Risperidon beta 3 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Risperidon beta 3 mg beachten?
3. Wie ist Risperidon beta 3 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Risperidon beta 3 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Risperidon beta 3 mg und wofür wird es angewendet?

Risperidon ist ein so genanntes atypisches Neuroleptikum zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen.

#### Risperidon beta 3 mg wird angewendet zur

- Behandlung einer Krankheit – einschließlich kurzfristiger Verschlechterungen – mit psychotischen Symptomen wie Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht wirklich da sind, irrgen Überzeugungen, ungewöhnlichem Misstrauen und Rückzug von der Umwelt; auch zur Weiterbehandlung, um dem Wiederauftreten dieser Erkrankung bei stabil eingestellten Patienten vorzubeugen.
- Behandlung eines Zustandes mit übersteigertem Hochgefühl, dem Gefühl ungewöhnliche Energie zu haben, viel weniger Schlaf zu brauchen als gewöhnlich, sehr schnellem Sprechen mit schnell wechselnden Ideen und manchmal starker Reizbarkeit.
- Behandlung von schwerer, lang anhaltender Aggressivität bei Demenz, durch die sich die Patienten selbst und andere gefährden, oder psychotischen Symptomen bei Demenz, durch die die Patienten erheblich beeinträchtigt werden.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Risperidon beta 3 mg beachten?

#### Risperidon beta 3 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Risperidon oder einen der sonstigen Bestandteile von Risperidon beta 3 mg sind
- Vorliegen erhöhter, nicht durch Medikamente bedingter, Prolaktin Spiegel.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Risperidon beta 3 mg ist erforderlich:

Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt, bevor Sie Risperidon beta 3 mg einnehmen:

- eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion
- Parkinson-Krankheit
- bestimmte Form der Demenz (Lewy-Body-Demenz)
- Anfallsleiden (Epilepsie)
- bestimmte hormonabhängige Tumorleiden (prolaktinabhängige Tumoren)
- schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Blutbildveränderungen
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder Vorliegen von Risikofaktoren für das Auftreten einer Zuckerkrankheit

#### Sprechen Sie vor Einnahme von Risperidon beta 3 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:

- bei Ihnen Faktoren bekannt sind, die einen Schlaganfall begünstigen, wie hoher Blutdruck, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Probleme mit den Blutgefäßen des Gehirns.
- Sie an der Parkinson-Krankheit oder an Demenz leiden.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Bei der Behandlung mit Risperidon kann, insbesondere zu Beginn der Behandlung, niedriger Blutdruck auftreten. Risperidon sollte bei Patienten mit bekannten Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. bestimmten erblichen Herzerkrankungen, deutlich verlangsamtem Puls, Herzschwäche, Herzinfarkt, Reizleitungsstörungen, vermindertem Wassergehalt im Körper, vermindertes Blutmenge oder Erkrankungen der das Gehirn versorgenden Blutgefäße), bei nachgewiesenem Kalium- oder Magnesiummangel im Blut sowie bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die Herzrhythmusstörungen auslösen können, nur mit Vorsicht angewendet werden. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bei längerer Behandlung mit Risperidon können unwillkürliche Bewegungen, vorzugsweise des Gesichts, auftreten (tardive Dyskinesien). In diesem Fall suchen Sie bitte Ihren Arzt auf – gegebenenfalls muss die Dosierung verringert oder Risperidon beta 3 mg abgesetzt werden.

Das Auftreten von Fieber, Muskelsteife, beschleunigter Atmung, starkem Schwitzen und vermindertem Bewusstsein (malignes neuroleptisches Syndrom) wurde mit der Anwendung von antipsychotisch wirksamen Arzneimitteln in Verbindung gebracht. Bei Auftreten solcher Anzeichen muss sofort ein Arzt aufgesucht werden – gegebenenfalls muss Risperidon beta 3 mg abgesetzt werden.

#### a) Kinder und Jugendliche

Zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von Risperidon bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Studien vor. Risperidon beta 3 mg sollte deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nur unter besonderer Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

#### b) Ältere Patienten mit Demenz

Bei älteren Patienten mit Demenz besteht ein erhöhtes Risiko für einen Schlaganfall. Sie sollten kein Risperidon einnehmen, wenn Sie an einer Demenz leiden, die auf einen Schlaganfall zurückzuführen ist.

Während der Behandlung mit Risperidon beta 3 mg sollten Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie oder Ihr Betreuer eine plötzliche Veränderung Ihres geistigen Zustandes oder eine plötzliche Schwäche oder Gefühlosigkeit in Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder eine verwaschene Sprache, selbst für kurze Zeit, bemerken, ist eine medizinische Behandlung unverzüglich erforderlich. Dies können Anzeichen eines Schlaganfalls sein.

Risperidon allein oder mit Furosemid angewendet, kann das Risiko für einen Schlaganfall oder Tod bei älteren Personen mit Demenz erhöhen.

#### Bei Einnahme von Risperidon beta 3 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Grundsätzlich sind Wechselwirkungen mit allen Wirkstoffen möglich, die auf das zentrale Nervensystem einwirken, wie z.B. bestimmte Beruhigungs- und Schlafmittel, starke Schmerzmittel, bestimmte Arzneimittel gegen Allergien, Arzneimittel gegen Depressionen und Alkohol.

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Risperidon?

Bestimmte Mittel gegen Depressionen (Fluoxetin und Paroxetin) können die Wirkung von Risperidon verstärken.

Bestimmte Mittel gegen Epilepsie (z.B. Carbamazepin) können die Wirkung von Risperidon vermindern.

#### Welche Wirkungen anderer Arzneimittel werden durch Risperidon beeinflusst?

Risperidon kann die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln gegen Bluthochdruck verstärken.

Risperidon kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit (wie z.B. Levodopa) vermindern.

Cimetidin und Ranitidin, zwei Arzneistoffe zur Reduzierung der Magensäure, können die Konzentration von Risperidon im Blut leicht erhöhen; eine Beeinflussung der Wirkung von Risperidon ist aber unwahrscheinlich.

Erythromycin (ein Antibiotikum), Galantamin und Donepezil (Arzneistoffe zur Behandlung von Demenz) sowie Amitriptylin (ein Mittel gegen Depressionen) haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Risperidon.

Auch die Wirkung von Lithium oder Valproat, zwei Arzneistoffen zur Behandlung der Manie, von Digoxin (einem Herzmedikament), bzw. von Topiram (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen bzw. zur Vorbeugung von Migräne) wird von Risperidon nicht beeinflusst.

Zur Wechselwirkung von Risperidon mit Furosemidhaltigen Arzneimitteln bei älteren dementen Patienten siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Risperidon beta 3 mg ist erforderlich“ unter „b) Ältere Patienten“.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die – das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern, z.B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), bestimmte Antibiotika (wie z.B. Erythromycin), Cisaprid, Malaria-Mittel, Mittel gegen Allergien bzw. Magen-/Darmgeschwüre (Antihistaminika) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), oder – zu einem Kalium- oder Magnesiummangel führen können (z.B. bestimmte harntreibende Mittel), ist Vorsicht geboten.

Informieren Sie daher bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen, da eine Dosisanpassung erforderlich sein könnte.

#### Bei Einnahme von Risperidon beta 3 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Risperidon beta 3 mg sollten Sie auf Alkohol verzichten, da durch Alkohol die Wirkung von Risperidon in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, kann dadurch weiter beeinträchtigt werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Es liegen nur sehr wenige Erfahrungen mit einer Anwendung von Risperidon an Schwangeren vor. Diese Daten lassen jedoch nicht auf Nebenwirkungen von Risperidon auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des ungeborenen Kindes bzw. Neugeborenen schließen. Daher darf bei Ihnen Risperidon in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies unter Berücksichtigung des Risikos für Mutter und Kind für zwingend erforderlich hält.

Wenn Sie während der Behandlung mit Risperidon schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Notwendigkeit der weiteren Behandlung mit Risperidon beta 3 mg, bzw. der Umstellung auf ein anderes Arzneimittel oder des Abbruchs der Behandlung entscheiden kann.

#### Stillzeit

Risperidon geht in die Muttermilch über. Hält Ihr Arzt eine Behandlung mit Risperidon beta 3 mg in der Stillzeit für erforderlich, sollte ein Abstillen erwogen werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Risperidon beta 3 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Risperidon beta 3 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Risperidon beta 3 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Risperidon beta 3 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zur Vereinfachung wird die Dosierung hier in Milligramm Risperidon angegeben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Filmtabletten Sie benötigen.

Behandlung einer Krankheit – einschließlich kurzfristiger Verschlechterungen – mit psychotischen Symptomen wie Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht wirklich da sind, irrgen Überzeugungen, ungewöhnliches Misstrauen und Rückzug von der Umwelt:

#### Erwachsene:

Die Tagesdosis Risperidon kann einmalig oder auf zwei Einzeldosen verteilt eingenommen werden. Die Behandlung mit Risperidon beta 3 mg sollte mit einer niedrigen Dosis beginnen und bis zu der für Sie am besten geeigneten Dosis erhöht werden. Wann und um wie viel die Dosis gesteigert wird, entscheidet Ihr Arzt.

Nach einer üblichen Anfangsdosis von 2 mg\* Risperidon pro Tag liegt für die meisten Patienten die optimale Erhaltungsdosis zwischen 4 und 6 mg Risperidon täglich. Bei einigen Patienten kann eine niedrigere Anfangs- und Erhaltungsdosis angemessen sein.

#### Ältere Patienten:

Für ältere Patienten wird eine niedrigere Dosierung empfohlen; in der Regel beträgt die maximale Erhaltungsdosis nach Aufdosierung 4 mg Risperidon pro Tag.

Behandlung eines Zustandes mit übersteigertem Hochgefühl, dem Gefühl ungewöhnliche Energie zu haben, viel weniger Schlaf zu brauchen als gewöhnlich, sehr schnellem Sprechen mit schnell wechselnden Ideen und manchmal starker Reizbarkeit.

Bei dieser Patientengruppe wird eine Anfangsdosis von einmal täglich 2 mg\* Risperidon empfohlen. Diese Dosis kann, sofern notwendig, frühestens nach 24 Stunden um 1 mg Risperidon pro Tag erhöht werden. Der empfohlene Dosisbereich beträgt 3 – 4 mg Risperidon pro Tag.

Behandlung von schwerer, langanhaltender Aggressivität bei Demenz und psychotischen Symptomen bei Demenz.

Die Behandlung mit Risperidon sollte mit einer niedrigen Dosis beginnen und bis zu der für Sie am besten geeigneten Dosis erhöht werden. Wann und um wie viel die Dosis gesteigert wird, entscheidet Ihr Arzt.

Nach einer üblichen Anfangsdosis von 0,25 mg\*\* Risperidon 2x täglich liegt für die meisten Patienten die Erhaltungsdosis bei 1 mg Risperidon täglich. Bei einigen Patienten kann eine Erhaltungsdosis bis zu 2 mg Risperidon täglich angemessen sein.

Die Erhaltungsdosis kann einmal pro Tag, oder auf zwei Gaben verteilt, d.h. morgens und abends, eingenommen werden.

Vom Arzt sollte in regelmäßigen Abständen geprüft werden, ob eine Behandlung mit Risperidon beta 3 mg weiterhin erforderlich ist.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion:

Unabhängig vom Anwendungsgebiet sollten Anfangs- und Folgedosierungen halbiert und Patienten mit beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion langsamer aufdosiert werden. Risperidon beta 3 mg sollte bei dieser Patientengruppe mit Vorsicht eingesetzt werden.

Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen:

Insbesondere bei dieser Patientengruppe ist eine vorsichtig einschleichende Dosierung von Bedeutung. Beim Auftreten von erniedrigten Blutdruckwerten sollte eine Dosisreduktion erwogen werden (siehe auch Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Risperidon beta 3 mg ist erforderlich“).

#### Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung und die Dauer der Behandlung werden von Ihrem Arzt festgelegt. Wichtig ist, dass Sie Risperidon beta 3 mg regelmäßig einnehmen und die Dosierungsvorschriften Ihres Arztes einhalten.

Die Filmtabletten sind mit Flüssigkeit einzunehmen. Sie können Risperidon beta 3 mg zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Risperidon beta 3 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Risperidon beta 3 mg eingenommen haben als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Risperidon ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z.B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung kann sich in der Verstärkung der erwünschten und unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Benommenheit, Müdigkeit, beschleunigter Herzschlag, verringerter Blutdruck, unwillkürliche Bewegungen) äußern.

#### Wenn Sie die Einnahme von Risperidon beta 3 mg vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Behandlung zum nächsten geplanten Einnahmezeitpunkt in der verordneten Dosis fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Risperidon beta 3 mg abbrechen

Dies sollte nur nach vorheriger Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen. War dies nicht möglich, sollten Sie Ihren Arzt unverzüglich darüber informieren, damit er mit Ihnen über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Risperidon beta 3 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten  
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten  
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten  
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten  
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

*Sehr selten:* Abnahme der weißen Blutkörperchen und/oder der Blutplättchen.

Erkrankungen des Nervensystems:

*Häufig:* Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Erregtheit, Müdigkeit.

Müdigkeit, die im Allgemeinen nur gering ausgeprägt und vorübergehend ist, tritt bei Kindern und Jugendlichen häufiger auf, als bei Erwachsenen.

*Gelegentlich:* „Extrapyramidale Erscheinungen“ (siehe unten).

*Selten:* Schläfrigkeit, Benommenheit, Konzentrationsstörungen.

*Sehr selten:* „Malignes neuroleptisches Syndrom“ (siehe unten), Krampfanfälle.

Nach längerer Behandlungsdauer können rhythmische Bewegungen vor allem von Gesicht und Zunge („tardive Dyskinesien“) auftreten. Bitte suchen Sie in diesen Fällen unverzüglich Ihren Arzt auf.

Extrapyramidale Erscheinungen:

*Gelegentlich* treten bei der Behandlung mit Risperidon so genannte „extrapyramidale Symptome“ auf.

Dabei handelt es sich um unwillkürliche Körperbewegungen, Zittern, Muskelsteife, übermäßige Speichelsekretion, Sitzruhe, aber auch verlangsamte Bewegungen bis hin zur Unbeweglichkeit sind möglich. Diese Erscheinungen sind in der Regel gering ausgeprägt und bilden sich bei Dosisverminderung bzw. unter Behandlung mit einem Antiparkinson-Mittel zurück.

Diese Nebenwirkungen wurden sehr häufig bei Patienten beobachtet, die aufgrund eines Zustandes mit übersteigertem Hochgefühl, dem Gefühl ungewöhnliche Energie zu haben, viel weniger Schlaf zu brauchen als gewöhnlich, sehr schnellem Sprechen mit schnell wechselnden Ideen und manchmal starker Reizbarkeit, mit Risperidon behandelt wurden.

Bei Auftreten dieser Nebenwirkungen sollte so bald wie möglich ein Arzt aufgesucht werden, der das weitere Vorgehen (z.B. eine Verringerung der Dosis oder das Beenden der Behandlung mit Risperidon beta 3 mg) festlegt.

Malignes neuroleptisches Syndrom: Diese lebensgefährliche Kombination aus Fieber, Muskelsteife, schneller Atmung, beschleunigtem Herzschlag, starkem Schwitzen und vermindertem Bewusstsein, eventuell auch Untertemperatur des Körpers, kann *sehr selten* auftreten. Bitte suchen Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt auf.

Augenerkrankungen:

*Selten:* Sehstörungen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

*Selten:* verstopfte Nase.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

*Selten:* Magen-Darm-Beschwerden (Verstopfung, Verdauungsstörungen, Übelkeit/Erbrechen, Bauchschmerzen).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

*Selten:* unwillkürlicher Urinabgang.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

*Selten:* Hautrötung und andere allergische Reaktionen.

*Sehr selten:* Juckreiz, Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochen-erkrankungen:

*Sehr selten:* Muskelschwäche.

Endokrine Erkrankungen:

Besonders bei höherer Dosierung kann Risperidon zu erhöhten Prolaktinspiegeln im Blut führen. Dadurch können auftreten:

*Gelegentlich:* Menstruationsstörungen bis hin zum Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö), Milchabsonderung aus der Brustdrüse

*Selten:* Vergrößerung der männlichen Brustdrüse. Weil nicht ausgeschlossen werden kann, dass Prolaktin die Entwicklung von Brustkrebs fördert, sollten diesbezüglich gefährdete Frauen Risperidon nur mit entsprechender Vorsicht erhalten.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

*Sehr selten:* Erhöhung des Blutzuckerspiegels und Verstärkung einer bestehenden Zuckerkrankheit und Störung des Wasserhaushaltes z.B. durch übermäßiges Trinken.

Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Erscheinungen wie übermäßiger Durst oder übermäßiges Wasserlassen auftreten.

Gefäßerkrankungen:

*Gelegentlich:* Besonders zu Behandlungsbeginn oder beim Wechsel vom Liegen zum Stehen können niedriger Blutdruck mit Schwindel und beschleunigter Herzschlag auftreten; auch Blutdrucksteigerung ist möglich.

Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Bei der Behandlung von älteren Patienten mit Demenz mit Risperidon wurden Durchblutungsstörungen des Gehirns einschließlich Schlaganfall (auch mit Todesfolge) und vorübergehende Minderdurchblutung (TIA) beobachtet.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

*Selten:* Schwäche.

*Sehr selten:* Regulationsstörungen der Körpertemperatur.

Außerdem wurden bei der Behandlung mit Risperidon Gewichtszunahme, Wassereinlagerungen im Körper und Erhöhungen der Leberwerte beobachtet.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

*Selten:* Dauererektion des Penis, Erektionsstörungen, Ejakulationsstörungen, Orgasmusstörungen.

Psychiatrische Erkrankungen:

*Häufig:* Angstzustände.

*Sehr selten:* Panikreaktionen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. Wie ist Risperidon beta 3 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. Weitere Informationen

**Was Risperidon beta 3 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Risperidon.

1 Filmtablette enthält 3 mg Risperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat, Talkum.

Filmüberzug:

Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Chinolingelb, Aluminiumsalz (E 104).

**Wie Risperidon beta 3 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Gelbe kapselförmige bikonvexe Filmtablette mit Prägung „3“ auf einer und „RSP“ auf der anderen Seite, zwischen „R“ und „SP“ verläuft eine Gerade

Packungen mit 20, 50 oder 100 Filmtabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**betapharm** Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Telefon 0821 748810

Telefax 0821 74881420

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.** 107274

\* Hierfür stehen Präparate mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

\*\* Für Dosierungen, die mit Risperidon beta nicht erzielt werden können, stehen geeignetere Darreichungsformen und Wirkstärken von Risperidon zur Verfügung.