

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Risperidon-Mepha Filmtabletten

Mepha Pharma AG

Was ist Risperidon-Mepha und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin:

- zur Behandlung einer Gruppe von als Psychosen bezeichneten Krankheiten. Dabei handelt es sich um Störungen der Gehirnfunktion, die das Denken, Empfinden und/oder Handeln betreffen. Typische Symptome sind z.B. Verwirrung, Halluzinationen, Wahrnehmungsstörungen (z.B. Hören der Stimme einer Person, die gar nicht anwesend ist), Wahnvorstellungen, Entfremdung von der Gesellschaft und übermässig starke Introvertiertheit, sowie Angst und Spannung.
- Risperidon-Mepha kann sowohl bei plötzlich auftretenden (akuten) als auch bei langdauernden (chronischen) Störungen eingenommen werden. Weiter wird Risperidon-Mepha eingesetzt, um die Erkrankung unter Kontrolle zu halten und um ein Wiederauftreten der Störungen zu verhindern, nachdem die Symptome abgeklungen sind.
- neben anderen Behandlungsmassnahmen kurzfristig (bis zu 12 Wochen) bei Personen mit Alzheimer-Demenz zur Kontrolle von Symptomen wie Wahnvorstellungen oder aggressivem Verhalten.
- als Zusatztherapie zusammen mit Stimmungsstabilisatoren oder zur alleinigen Behandlung manischer Episoden. Eine manische Episode ist charakterisiert durch gehobene oder reizbare Stimmung, Selbstüberschätzung, vermindertes Schlafbedürfnis, gehetztes Sprechen, Ideenflucht, Ablenkbarkeit oder eingeschränktes Urteilsvermögen mit sozial störendem oder aggressivem Verhalten.
- zur symptomatischen Behandlung von Störungen des Sozialverhaltens, oppositionellem Trotzverhalten oder anderem sozial störendem Verhalten bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit unterdurchschnittlicher intellektueller Leistungsfähigkeit oder mentaler Retardierung, welche destruktive Verhaltensweisen wie z.B. Aggressivität, Impulsivität und Selbstverletzung zeigen.
- zur Behandlung von Verhaltensproblemen bei Kindern und Jugendlichen ab dem 5. Lebensjahr mit autistischen Störungen. Derartige Verhaltensprobleme können vor allem Aggression, selbstverletzendes Verhalten und andere Verhaltensstörungen, Überaktivität und Ängstlichkeit sein.

Wann darf Risperidon-Mepha nicht eingenommen werden?

Demenzpatienten und -Patientinnen mit Parkinsonsymptomen wie Steifheit und Verlangsamung aller Bewegungen dürfen Risperidon-Mepha nicht einnehmen, da es zu einer Verschlimmerung der Symptome kommen kann.

Patienten und Patientinnen, die eine Demenz mit Lewy-Körpern aufweisen, eine spezielle Art der Demenz, welche häufig Symptome wie Steifheit, langsame Bewegungen, schlurfender oder steifer Gang, Zittern und/oder Probleme mit dem Sehen einschliesst (wie z.B. visuelle Halluzinationen), dürfen Risperidon-Mepha nicht einnehmen.

Nehmen Sie Risperidon-Mepha nicht ein, wenn Sie überempfindlich auf einen der Inhaltsstoffe reagieren.

Überempfindlichkeit kann sich z.B. als Hautausschlag, Juckreiz, Kurzatmigkeit oder geschwollenes Gesicht äussern. Sollten Sie ein solches Symptom bemerken, so kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.



Wann ist bei der Einnahme von Risperidon-Mepha Vorsicht geboten?

Ältere Demenzpatienten

Bei älteren Demenzpatienten besteht ein erhöhtes Risiko für einen Schlaganfall mit Risperidon oder anderen Arzneimitteln dieser Klasse. Sie sollten Risperidon-Mepha im Allgemeinen nicht einnehmen, wenn Sie an einer Demenz leiden und früher bereits einen Schlaganfall hatten. Der Patient bzw. die Patientin oder ihre Betreuungsperson soll den behandelnden Arzt bzw. die Ärztin darauf hinweisen, falls zu einem früheren Zeitpunkt ein Schlaganfall aufgetreten war.

Während einer Behandlung mit Risperidon-Mepha sollten Sie für eine allgemeine ärztliche Betreuung Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin häufig sehen. Sie müssen unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen, wenn Sie oder Ihr Betreuer bzw. Ihre Betreuerin eine plötzliche Veränderung Ihres Geisteszustandes bemerken oder wenn eine, auch nur für eine kurze Zeit, plötzliche vor allem einseitig auftretende Schwäche oder Taubheit des Gesichtes, der Arme und Beine, eine verwaschene Sprache oder eine Schwierigkeit beim Schlucken auftritt. Dies können Zeichen eines Schlaganfalls sein.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Furosemid einnehmen, eine Entwässerungstablette, die häufig bei Herzproblemen oder Schwellungen aufgrund zu starker Wassereinlagerung, eingesetzt wird. Risperidon-Mepha alleine genommen oder zusammen mit Furosemid kann das Risiko für einen Schlaganfall oder Tod bei älteren Patienten mit Demenz erhöhen.

Situationen, welche eine sofortige Arztbehandlung erfordern

Während einer Langzeitbehandlung kann Risperidon-Mepha möglicherweise im Gesicht oder an der Zunge unwillkürliche Zuckungen bewirken. Sollte dies auftreten, so sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin umgehend konsultieren.

Sehr selten kann ein Zustand von Verwirrung, Bewusstseinsverminderung, hohem Fieber oder Muskelsteifigkeit auftreten (sog. malignes neuroleptisches Syndrom). Falls dies passieren sollte, konsultieren Sie einen Arzt oder eine Ärztin und teilen Sie ihm bzw. ihr mit, dass Sie Risperidon-Mepha einnehmen.

Blutgerinnsel

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin falls bei Ihnen oder in Ihrer Familie Fälle von Blutgerinnseln aufgetreten sind. Blutgerinnsel in der Lunge und in den Beinen wurden bei Patienten festgestellt, welche Risperidon-Mepha nehmen. Blutgerinnsel können tödlich sein. Falls Sie Atemnot und starke Brustschmerzen haben oder ein schmerzhaftes geschwollenes Bein haben, ist der Arzt unverzüglich aufzusuchen.

Falls Sie in der Vergangenheit eine verlängerte und/oder schmerzhaftere Erektion hatten, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin besprechen. Diese unerwünschte Wirkung (sog. Priapismus) erfordert eine dringende Behandlung durch den Urologen. Falls Sie Probleme mit der Regulation der Körpertemperatur haben oder an Überhitzung leiden, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren sollen Risperidon-Mepha zur Behandlung der Schizophrenie und der manischen Episode nicht einnehmen, da noch zu wenige Erfahrungen vorliegen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin, wenn Sie in der Vergangenheit zu tiefe Werte für die weissen Blutkörperchen hatten (ob andere Arzneimittel dafür der Grund waren oder nicht).

Da gefährlich tiefe Werte gewisser Arten weisser Blutzellen, die zur Bekämpfung von Infektionen in Ihrem Blut gebraucht werden, sehr selten bei Patienten bzw. Patientinnen, die Risperidon-Mepha einnahmen, beobachtet wurden, kann es sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Anzahl weisser Blutkörperchen kontrolliert. Falls Sie unerklärtes hohes Fieber oder eine Infektion (z.B. plötzliche starke Halsinfektion) haben, ist der Arzt unverzüglich aufzusuchen.

Sagen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie einen anormal hohen Spiegel des Hormons Prolaktin in Ihrem Blut oder wenn Sie einen möglicherweise Prolaktin-abhängigen Tumor haben.

Risperidon-Mepha kann eine Gewichtszunahme verursachen. Eine erhebliche Gewichtszunahme kann Ihre Gesundheit negativ beeinflussen. Daher ist eine regelmässige Gewichtskontrolle empfehlenswert. Achten



Sie auf eine ausgewogene Ernährung. Lassen Sie sich bei Bedarf von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder anderem Gesundheitspersonal bezüglich der Ernährung beraten.

Weitere Krankheiten und Risiken

Wenn Sie an Herz-Kreislaufkrankheiten, Diabetes (Zuckerkrankheit), Nieren- oder Leberfunktionsstörungen, Parkinson-Krankheit, Epilepsie leiden oder in der Vergangenheit an einem Tumor gelitten haben, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an Ihre Ärztin, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen, da die gleichzeitige Anwendung von Risperidon-Mepha und blutdrucksenkenden Arzneimitteln einen zu starken Blutdruckabfall zur Folge haben kann.

Bei der Anwendung von Risperidon-Mepha ist Vorsicht geboten, wenn gleichzeitig Arzneimittel eingenommen werden, welche die Erregungsausbreitung im Herzen verändern; dazu gehören u.a. Arzneimittel zur Behandlung von Malaria, Herzrhythmusstörungen oder Allergien sowie andere Antipsychotika, Antidepressiva, harntreibende Arzneimittel und andere Arzneimittel mit Auswirkungen auf die Körpersalze (Natrium, Kalium, Magnesium).

Einige Arzneimittel können die Konzentration von Risperidon-Mepha im Blut erhöhen oder erniedrigen. Deshalb informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eine Therapie mit nachfolgenden Arzneimitteln beginnen oder beenden, damit Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gegebenenfalls eine Anpassung der Dosierung vornehmen kann.

Arzneimittel welche die Konzentration von Risperidon-Mepha im Blut erhöhen können:

- Fluoxetin, Bupropion und Paroxetin, Arzneimittel, die vor allem zur Behandlung von Depressionen und verschiedenen Angststörungen eingesetzt werden;
- Itraconazol und Ketoconazol, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen;
- Gewisse Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS, wie beispielsweise Ritonavir;
- Verapamil, ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und/oder Herzrhythmusstörungen;
- Sertralin und Fluvoxamin, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Psychiatrischen Störungen.

Arzneimittel welche die Konzentration von Risperidon-Mepha erniedrigen können:

- Carbamazepin, ein Arzneimittel, das hauptsächlich zur Behandlung der Epilepsie und Trigeminusneuralgie (schwere Schmerzattacken im Gesicht) verwendet wird;
- Rifampicin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen.

Patienten und Patientinnen, die Antipsychotika in Kombination mit Lithium eingenommen hatten, berichteten häufiger über Bewegungsstörungen als unter Lithium alleine.

Risperidon-Mepha kann unter Umständen die Wirkung von Alkohol und gewissen Arzneimitteln, welche die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen (Beruhigungs- resp. Schlafmittel, narkotische Schmerzmittel, gewisse Antihistaminika, gewisse Antidepressiva) verstärken. Meiden Sie also Alkohol und nehmen Sie solche Arzneimittel nur, wenn Ihr Arzt oder Ihre Ärztin sie Ihnen verschrieben hat.

Risperidon-Mepha sollte in Kombination mit Arzneimitteln, welche die Aktivität des zentralen Nervensystems erhöhen (Psychostimulanzien wie zum Beispiel Methylphenidat) mit Vorsicht angewendet werden.

Im Rahmen von Operationen zur Beseitigung einer Linsentrübung am Auge (Katarakt) kann es vorkommen, dass sich die Pupille nicht in der benötigten Weise weitet. Ausserdem ist es möglich, dass die Iris (farbiger Teil Ihres Auges) während der Operation schlaff wird, was zu einer Schädigung des Auges führen kann. Daher sollten Sie vor einer Augenoperation ihren Augenarzt darüber informieren, dass Sie dieses Arzneimittel nehmen.

Solange Sie Risperidon-Mepha einnehmen, sollten Sie unter ständiger ärztlicher Kontrolle stehen.



Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Besonders zu Beginn der Behandlung sollten Sie nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden

Lactose

Bitte nehmen Sie Risperidon-Mepha Filmdoublets erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden

Darf Risperidon-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, dürfen Sie Risperidon-Mepha nur einnehmen, wenn es Ihr Arzt oder Ihre Ärztin ausdrücklich verschreibt. Solange Sie Risperidon-Mepha einnehmen, dürfen Sie nicht stillen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Bei Anwendung von Risperidon-Mepha während des letzten Drittels der Schwangerschaft können bei Neugeborenen Zittern, Muskelsteifigkeit und/oder Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Erregung, Schwierigkeiten beim Atmen oder Probleme beim Füttern auftreten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin unverzüglich im Falle einer Schwangerschaft, um das beste Vorgehen bei der Behandlung Ihrer Krankheit zu besprechen und die Sicherheit für Ihr Kind zu gewährleisten. Die Behandlung soll keinesfalls aus eigenem Ermessen abgesetzt werden. Ein plötzliches Absetzen von Risperidon-Mepha kann schwerwiegende Folgen haben.

Bitte informieren Sie auch unverzüglich Ihren Frauenarzt bzw. -ärztin oder Geburtshelfer/-in über eine Einnahme von Risperidon während der Schwangerschaft, insbesondere wenn beschriebene Auffälligkeiten bei Ihrem Kind nach der Geburt auftreten.

Wie verwenden Sie Risperidon-Mepha?

Allgemeine Hinweise:

Die tägliche Dosis von Risperidon-Mepha kann auf einmal eingenommen werden oder je zur Hälfte morgens und abends. Dosen von mehr als 8 mg pro Tag sind auf 2 Einnahmen (morgens und abends) zu verteilen. Sie können Risperidon-Mepha mit oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen. Schlucken Sie die Filmdoublets mit reichlich Wasser.

Die individuell notwendige Menge Risperidon-Mepha variiert stark. Deshalb wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Anzahl und Stärke der Filmdoublets solange abstimmen, bis die erwünschte Wirkung eintritt.

Wichtige Anmerkung: Die Mengen sind in *Milligramm* (= mg) angegeben und nicht in Anzahl Filmdoublets!

Der Arzt oder die Ärztin wird Ihnen sagen, wie viele Filmdoublets dies für Sie bedeutet.

Psychosen: Erwachsene unter 65 Jahre und Jugendliche über 15 Jahre

Zu Beginn der Behandlung mit Risperidon-Mepha wird die Dosierung in kleinen Schritten bis zur für Sie angepassten Dosis erhöht.

Für eine Dauerbehandlung werden in der Regel 4–6 mg täglich genügen, jedoch kann auch eine tiefere tägliche Dosis ausreichen.

Psychosen bei Patienten bzw. Patientinnen über 65 Jahre

Für Patienten bzw. Patientinnen über 65 Jahre wird eine spezielle Dosierungsanpassung empfohlen, welche von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin festgelegt wird.



Schwere Verhaltensstörungen bei Personen mit Alzheimer-Demenz

Zu Beginn der Behandlung mit Risperidon-Mepha wird die Dosierung in kleinen Schritten bis zur für Sie richtigen Dosierung erhöht. In der Regel wird mit 2× täglich 0.25 mg begonnen. Jeden 2. Tag kann die Tagesdosis vom Arzt resp. der Ärztin um 0.5 mg erhöht werden.

Für eine Dauerbehandlung ist 1 mg täglich die übliche Dosis, verteilt auf eine oder zwei Einnahmen. Es können auch Dosen bis zu 2 mg nötig sein.

Als Zusatztherapie oder auch alleine zur Behandlung manischer Episoden (Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren)

In der Regel ist die Anfangsdosis 1× täglich 2 mg abends. Diese Dosis kann vom Arzt resp. der Ärztin in Schritten von 1× täglich 1 mg angepasst werden; eine Dosisänderung sollte nicht häufiger als jeden 2. Tag erfolgen. Für die meisten Patienten und Patientinnen sind Dosen zwischen 2–6 mg/Tag ausreichend.

Symptomatische Behandlung von Störungen des Sozialverhaltens bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren

Bei Patienten und Patientinnen mit einem Gewicht von 50 kg oder mehr beträgt in der Regel die Anfangsdosis 1× täglich 0.5 mg. Diese Dosis kann vom Arzt resp. Ärztin in Schritten von 1× täglich 0.5 mg angepasst werden; eine Dosisänderung sollte nicht häufiger als jeden 2. Tag erfolgen. Übliche Dosierungen sind 1× täglich 0.5 bis 1.5 mg.

- Bei Patienten und Patientinnen mit einem Gewicht unter 50 kg wird in der Regel die Behandlung mit 1× täglich 0.25 mg begonnen. Diese Dosis kann vom Arzt resp. der Ärztin in Schritten von 1× täglich 0.25 mg angepasst werden; eine Dosisänderung sollte nicht häufiger als jeden 2. Tag erfolgen. Die Dosis liegt gewöhnlich zwischen 1× täglich 0.25 und 0.75 mg.

Zu dieser Anwendung liegen bei Kindern unter 5 Jahren keine Erfahrungen vor.

Patienten bzw. Patientinnen mit Nieren- oder Leberstörungen

Bei Nieren- oder Leberstörungen beträgt die Dosierung im Allgemeinen die Hälfte der üblichen Dosierung.

Wichtige Anmerkung: Eine Tagesmaximaldosis von 16 mg, verteilt auf 2 Gaben, darf nicht überschritten werden.

Behandlung von Kindern ab 5 Jahren und Jugendlichen mit autistischen Störungen

Für die Dosierungen, die für Kinder und Jugendliche mit autistischen Störungen empfohlen werden, ist die orale Risperidon-Mepha Lösung die geeignete Formulierung. Bei Kindern und Jugendlichen, die mit dem Schlucken von Tabletten keine Probleme haben, können Risperidon-Mepha Filmtabletten der Stärke 0.50 mg und mehr ebenfalls geeignet sein, entsprechend dem vom Arzt bzw. der Ärztin individuell für den Patienten bzw. die Patientin erstellten Behandlungsplan.

- Bei Patienten und Patientinnen mit einem Körpergewicht über oder gleich 50 kg beträgt die empfohlene Anfangsdosierung 0.5 mg pro Tag. Ab Tag 4 kann diese Dosis um 0.5 mg erhöht werden.
Diese Dosierung (1.0 mg pro Tag) wird nach 14 Tagen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin überprüft und allenfalls erhöht. Risperidon-Mepha kann bei Autismus einmal oder zweimal täglich verabreicht werden.

Patienten, welche unter Schläfrigkeit leiden, profitieren bei einmal täglicher Dosierung evtl. von einem Wechsel zur abendlichen Gabe vor dem Zubettgehen oder von einer zweimal täglichen Verabreichung.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Risperidon-Mepha haben?

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)



- Schwierigkeiten beim Ein- oder Durchschlafen,
- Parkinsonismus: Dieser Zustand kann beinhalten: langsame oder beeinträchtigte Bewegungen, Gefühl der Steifheit oder Verspannung der Muskeln (die Ihre Bewegungen ruckartig machen) und manchmal sogar ein Gefühl, dass die Bewegung «einfriert» und dann wieder startet. Andere Zeichen von Parkinsonismus schliessen einen langsamen schlurfenden Gang ein, ein Zittern in Ruhe, einen verstärkten Speichelfluss und/oder Speichelaustritt, und Ausdruckslosigkeit des Gesichtes,
- Schläfrigkeit oder verminderte Aufmerksamkeit,
- Kopfschmerzen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Entzündungen und Infektionen

- Lungenentzündung (Pneumonie),
- Infektionen der Bronchien (Bronchitis), allgemeine Symptome einer Erkältung, Infektion der Nasennebenhöhle, Harnwegsinfektion, Infektion des Ohrs, Gefühl als ob man eine Grippe hätte,
- Halsschmerzen, Husten, Nasenbluten, verstopfte Nase,
- Augeninfektionen oder gerötete Augen,
- Hautausschlag, gerötete Haut.

Hormone und Stoffwechsel

- Risperidon-Mepha kann den Spiegel eines Hormons erhöhen, das man «Prolaktin» nennt (was Symptome hervorrufen kann oder auch nicht). Es kann mittels Blutanalyse bestimmt werden. Wenn Symptome bei hohen Prolaktinspiegeln vorkommen, können diese bei Männern ein Anschwellen der Brust, Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen und diese aufrechtzuerhalten oder andere sexuelle Funktionsstörungen einschliessen. Bei Frauen können diese Brustbeschwerden, Austreten von Milch aus den Brustdrüsen, unregelmässige Menstruation oder andere Probleme mit dem Zyklus beinhalten,
- Gewichtszunahme, erhöhter oder verminderter Appetit.

Bewegungsapparat und Nervensystem

- Unwillkürliche Muskelbewegungen (Dyskinesie),
- Zittern,
- Muskelkrämpfe, Knochen- oder Muskelschmerz, Rückenschmerz, Gelenkschmerz,
- Schlafstörung, Reizbarkeit, Depression, Angst, Unruhe,
- Schläfrigkeit,
- Verschwommenes Sehen,
- Fehlerhafter Spannungszustand der Muskeln (Dystonie).

Herz und Gefässe

- Schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, Kurzatmigkeit,
- Schwellungen am Körper, den Armen oder Beinen, Fieber, Brustkorbbeschwerden, Schwäche, Müdigkeit, Schmerzen, Sturz.

Verdauungsapparat und Unterleib

- Unterleibsschmerzen oder -beschwerden, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen, trockener Mund, Zahnschmerzen,
- unfreiwilliger Harnabgang (Harninkontinenz).



Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Entzündungen und Infektionen

- Infektion der Atemwege, Blaseninfektion, Augeninfektion, Mandelentzündung, Pilzinfektion der Nägel, Hautinfektion. Eine Infektion begrenzt auf ein einzelnes Hautareal oder Körperteil, virale Infektion, durch Milben hervorgerufene Hautentzündung,
- Verminderung desjenigen Typus weisser Blutzellen, die Ihnen helfen, sich gegen eine Infektion zu schützen, Abnahme der Anzahl weisser Blutkörperchen (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Risperidon-Mepha Vorsicht geboten»), Abnahme der Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, Blutungen zu stoppen), Anämie (Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen), Anstieg der Eosinophilenzahl (ein Typus weisser Blutkörperchen) in Ihrem Blut,
- Allergische Reaktion,
- Lungenentzündung, verursacht durch Einatmen von Nahrung in die Atemwege, Lungenstauung, Stauung der Atemwege, knisterndes Atemgeräusch, Kurzatmigkeit, Stimmstörung, Atemwegerkrankung,
- Magen- oder Darminfektion,
- Nesselsucht, Juckreiz, Haarausfall, Verdickung der Haut, Exanthem, trockene Haut, Hautverfärbung, Akne, Schuppen, Hauterkrankung, Hautläsion,
- Anschwellen des Gesichts, des Mundes, der Augen oder der Lippen.

Stoffwechsel

- Diabetes (Zuckerkrankheit) oder Verschlimmerung eines Diabetes, hohe Blutzuckerwerte, exzessives Trinken von Wasser,
- Gewichtsverlust, Appetitverlust, der zu Unterernährung und einem tiefen Körpergewicht führen kann,
- Erhöhte Cholesterinwerte in Ihrem Blut,
- Abnormale Leberresultate in Zusammenhang mit Leber, Muskel oder Cholesterin.

Nervensystem, Bewegungsapparat, Sinnesorgane

- Gehobene Stimmung (Manie), Verwirrung, Abnahme des sexuellen Antriebs, Alpträume,
- Tardive Dyskinesie (zuckende oder ruckartige Bewegungen, die Sie nicht kontrollieren können an Gesicht, Zunge oder anderen Körperteilen). Informieren Sie in einem solchen Fall unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie unwillkürliche rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht bekommen. Das Absetzen von Risperidon-Mepha kann notwendig sein (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Risperidon-Mepha Vorsicht geboten?»),
- Plötzliche Störung der Blutversorgung des Gehirns (Schlaganfall oder «Mini»-Schlaganfall),
- Verlust der Reaktion auf Reize, Bewusstseinsverlust, Bewusstseinseinschränkung,
- Krampfanfälle, Ohnmacht,
- Ein ruheloses Bedürfnis Körperteile zu bewegen, Gleichgewichtsstörungen, abnormale Koordination, Schwindel beim Aufstehen/Stehen, Aufmerksamkeitsstörung, Probleme beim Sprechen, Verlust oder abnormale Geschmacksempfindung, verminderte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Schmerz oder Berührung, ein Gefühl von Kribbeln, Prickeln oder Taubheit der Haut,
- Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Licht, trockene Augen, Augentränen, Rötung der Augen,
- Drehgefühl (Schwindel), Ohrgeräusche, Ohrenschmerz,
- Kältegefühl, Anstieg der Körpertemperatur,
- Durstgefühl, sich nicht gut fühlen, Gefühl «nicht ganz auf der Höhe» zu sein, Unwohlsein,



- Abnormale Haltung, Gelenksteifheit, Gelenkschwellung, Muskelschwäche, Nackenschmerz.

Herz und Gefässe

- Herzrhythmusstörungen, abnormale elektrische Leitung des Herzens, Verlängerung der intraventrikulären Erregungsdauer Ihres Herzen, verlangsamter Herzschlag, abnorme Veränderung im EKG (Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Herzens), ein flatterndes oder pochendes Gefühl in Ihrem Brustkorb (Palpitationen),
- Tiefer Blutdruck, tiefer Blutdruck beim Aufstehen/Stehen (daher fühlen sich manche Patienten bzw. Patientinnen, die Risperidon-Mepha einnehmen, einer Ohnmacht nahe, schwindlig oder verlieren das Bewusstsein, wenn sie aufstehen oder sich plötzlich aufrichten), Gesichtsrötung.

Urogenitale Störungen

- Häufiges Wasserlassen, Harnretention (Unvermögen, die gefüllte Harnblase spontan zu entleeren), Schmerzen beim Wasserlassen,
- Erektionsstörungen, Ejakulationsstörungen,
- Ausbleiben der Menstruation, unregelmässige Menstruation oder andere Probleme mit dem Zyklus (bei Frauen),
- Brustvergrösserung bei Männern, Austritt von Milch aus den Brustdrüsen, sexuelle Funktionsstörung, Brustbeschwerden, Ausfluss aus der Scheide,
- Stuhlinkontinenz, sehr harter Stuhl, Schluckbeschwerden, Blähungen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Hormone und Stoffwechsel

- unangemessene Bildung eines Hormons, das die Urinmenge steuert,
- Koma aufgrund eines unkontrollierten Diabetes,
- Abnahme der Körpertemperatur, Zunahme der Körpertemperatur, Kältegefühl in Armen und Beinen,
- Abnorme Werte bei Laboruntersuchungen (Zucker im Urin, tiefer Blutzuckerspiegel, hohe Triglyceridwerte im Blut (ein Fett), Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht),
- Zerstörung von Muskelfasern (Rhabdomyolyse),
- Verspätete Menstruation, Vergrösserung der Brustdrüsen, Brustvergrösserung, Ausfluss aus der Brust.

Nervensystem

- Emotionslosigkeit, Unfähigkeit zum Orgasmus zu kommen,
- Bewegungslosigkeit oder fehlende Reaktionsfähigkeit im Wachzustand (Katatonie),
- Neuroleptisches malignes Syndrom (Verwirrung, vermindertes oder Verlust des Bewusstseins, hohes Fieber und schwere Muskelsteifheit), (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Risperidon-Mepha Vorsicht geboten?»),
- Kopfzittern,
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), Probleme mit den Augenbewegungen, Augenrollen, Verkrustung des Augenlides,
- Schlafwandeln,
- Atemprobleme während des Schlafes (Schlaf-Apnoe), schnelle und flache Atmung,
- Symptome eines Arzneimittelentzugs.

Herz und Gefässe



- Störungen von Blutgefässen im Gehirn,
- Unregelmässiger Herzschlag,
- Blutgerinnsel in den Beinen, Blutgerinnsel in der Lunge (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Risperidon-Mepha Vorsicht geboten?»).

Entzündungen und Infektionen

- Bauchspeicheldrüsenentzündung,
- Geschwollene Zunge, Lacklippen, Arzneimittelabhängiger Hautausschlag.

Verdauungsapparat

- Behinderung der Darmpassage (inkl. Darmverschluss).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

- Schwerwiegende allergische Reaktion mit einer Schwellung, die den Rachen mit betreffen und zu Schwierigkeiten beim Atmen führen kann.

Einzelfälle

Entzündungen und Infektionen

- Gefährlich tiefe Zahl eines Typus weisser Blutzellen in Ihrem Blut, der benötigt wird, um Infektionen zu bekämpfen,
- Schwerwiegende allergische Reaktion, die durch Fieber, geschwollenen Mund, Gesicht, Lippen und Zunge, Kurzatmigkeit, Jucken, Hautausschlag und manchmal durch Blutdruckabfall gekennzeichnet ist.

Herz und Gefässe

- Schneller Herzschlag beim Aufstehen.

Nervensystem, Bewegungsapparat, Sinnesorgane

- Schlafbezogene Essstörung (unkontrollierte Essenseinnahme beim Schlafwandeln),
- Verhärtung der Haut,
- Priapismus (eine verlängerte schmerzhaftere Erektion, die evtl. chirurgisch behandelt werden muss),
- Komplikationen bei Augenoperationen zur Beseitigung der Linsentrübung (Floppy-Iris Syndrom bei Katarakt-Operationen).

Hormone und Stoffwechsel

- Erhöhte Insulinwerte (ein Hormon, das Ihren Blutzuckerspiegel kontrolliert) in Ihrem Blut, dies kann zu tiefen Zuckerwerten führen,
- Gefährliche übermässige Wassereinnahme.

Haut und Unterhautgewebe

- Schweres oder lebensbedrohliches Exanthem mit Blasenbildung und Abschälung der Haut, das in und um Mund, Nase, Augen und Genitalien beginnt und sich auf andere Bereiche des Körpers ausbreiten kann (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse).

Schwangerschaft und Stillzeit

- Bei Anwendung von Risperidon-Mepha während des letzten Drittels der Schwangerschaft können bei Neugeborenen Zittern, Muskelsteifigkeit, Schwäche, Schläfrigkeit, Erregung, Schwierigkeiten beim Atmen oder Probleme beim Füttern auftreten.



Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Risperidon-Mepha enthalten?

Wirkstoffe

Risperidon.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: wasserfreie Lactose, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat.

Tablettenfilm: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172) (nur in der Dosisstärke 0.5 mg).

Zulassungsnummer

58092 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Risperidon-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Risperidon-Mepha 0.5 (mit Bruchrille, teilbar): Packung zu 20 und 60 Filmtabletten.

Risperidon-Mepha 1 (mit Bruchrille, teilbar): Packung zu 20 und 60 Filmtabletten.

Risperidon-Mepha 2 (mit Bruchrille, teilbar): Packung zu 20 und 60 Filmtabletten.

Risperidon-Mepha 3 (mit Bruchrille, teilbar): Packung zu 20 und 60 Filmtabletten.

Risperidon-Mepha 4 (mit Bruchrille, teilbar): Packung zu 20 und 60 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 10.2

