

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Risperdal Consta 25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer verzögert freisetzenden Suspension zur intramuskulären Injektion

Risperidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Risperdal Consta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Risperdal Consta beachten?
3. Wie ist Risperdal Consta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Risperdal Consta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Risperdal Consta und wofür wird es angewendet?

Risperdal Consta gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die 'Antipsychotika' genannt werden.

Risperdal Consta wird als Erhaltungstherapie bei Schizophrenie angewendet, bei der Sie Dinge sehen, hören oder fühlen können, die nicht da sind, Dingen glauben können, die nicht wahr sind, oder sich ungewöhnlich misstrauisch oder verwirrt fühlen können.

Risperdal Consta ist bestimmt für Patienten, die derzeit mit oralen Antipsychotika (z. B. Tabletten, Kapseln) behandelt werden.

Risperdal Consta kann helfen, die Symptome Ihrer Erkrankung zu lindern und ein Wiederauftreten Ihrer Symptome zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Risperdal Consta beachten?

Risperdal Consta darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Risperidon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie noch nie zuvor Risperdal in irgendeiner Form eingenommen oder angewendet haben, sollen Sie, bevor eine Behandlung mit Risperdal Consta begonnen wird, mit Risperdal zum Einnehmen beginnen.

Sprechen Sie vor Anwendung von Risperdal Consta mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie Probleme mit dem Herzen haben. Beispiele schließen einen unregelmäßigen Herzrhythmus ein. Oder wenn Sie zu niedrigem Blutdruck neigen oder wenn Sie Arzneimittel für Ihren Blutdruck einnehmen. Risperdal Consta kann einen niedrigen Blutdruck verursachen. Ihre Dosis sollte gegebenenfalls angepasst werden.
- bei Ihnen Faktoren bekannt sind, die einen Schlaganfall begünstigen, wie hoher Blutdruck, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Probleme mit den Blutgefäßen des Gehirns
- bei Ihnen unwillkürliche Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht aufgetreten sind
- Sie jemals in einem Zustand waren, dessen Symptome Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung einschließen (auch bekannt als „Malignes Neuroleptisches Syndrom“)
- Sie an der Parkinson-Krankheit oder an Demenz leiden
- Sie wissen, dass Sie in der Vergangenheit eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen hatten (dies kann durch andere Arzneimittel verursacht worden sein oder andere Ursachen gehabt haben)
- Sie Diabetiker sind
- Sie an Epilepsie leiden
- Sie männlich sind und schon einmal eine lang anhaltende oder schmerzhafte Erektion hatten.
- Sie Probleme haben, Ihre Körpertemperatur oder ein Überhitzen zu kontrollieren
- Sie Nierenprobleme haben
- Sie Leberprobleme haben
- Sie anomal hohe Blutwerte des Hormons Prolaktin haben oder wenn Sie an einem möglicherweise prolaktinabhängigen Tumor leiden
- Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Risperdal einnehmen oder Risperdal Consta angewendet wird.

Ihr Arzt kann möglicherweise die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen überprüfen, da bei Patienten, die Risperdal Consta anwenden, sehr selten eine gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen benötigt werden, beobachtet wurde.

Risperdal Consta kann zu einer Gewichtszunahme führen. Eine erhebliche Gewichtszunahme kann Ihre Gesundheit gefährden. Ihr Arzt sollte regelmäßig Ihr Gewicht überprüfen.

Weil Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) oder die Verschlechterung eines schon bestehenden Diabetes mellitus bei Patienten, die Risperdal einnehmen, beobachtet wurde, sollte Ihr Arzt auf Anzeichen eines erhöhten Blutzuckerspiegels achten. Bei Patienten mit schon bestehendem Diabetes mellitus sollte der Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Während einer Operation am Auge wegen einer Linsentrübung (Katarakt, grauer Star) kann es vorkommen, dass sich die Pupille (der schwarze Kreis in der Mitte des Auges) nicht wie erforderlich erweitert. Auch kann die Iris (der farbige Teil des Auges) während der Operation erschlaffen, was zu einer Schädigung des Auges führen kann. Wenn bei Ihnen eine Operation am Auge geplant ist, informieren Sie unbedingt Ihren Augenarzt darüber, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Ältere Patienten mit Demenz

Risperdal Consta ist nicht zur Anwendung bei älteren Patienten mit Demenz bestimmt.

Wenn Sie oder Ihr Betreuer eine plötzliche Veränderung Ihres geistigen Zustandes oder eine plötzliche Schwäche oder Gefühllosigkeit 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.

Anwendung von Risperdal Consta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben.

Es ist für Sie besonders wichtig, mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- Arzneimittel, die auf Ihr Gehirn wirken, um Ihnen zu helfen, sich zu beruhigen (Benzodiazepine) oder manche Schmerzmittel (Opiate), Arzneimittel gegen Allergie (einige Antihistaminika). Risperidon könnte die sedierende (beruhigende und müde machende) Wirkung dieser Arzneimittel steigern.
- Arzneimittel, die die elektrische Aktivität Ihres Herzens verändern können, wie zum Beispiel Arzneimittel zur Behandlung von Malaria, Herzrhythmusstörungen, Allergien (Antihistaminika), einige Antidepressiva oder andere Arzneimittel zur Behandlung seelischer Probleme
- Arzneimittel, die den Herzschlag verlangsamen
- Arzneimittel, die einen niedrigen Kalium-Wert im Blut bewirken (wie zum Beispiel bestimmte Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (wie zum Beispiel Levodopa)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. Risperdal Consta kann zu niedrigem Blutdruck führen
- Wassertabletten (Diuretika), die bei Herzproblemen oder Schwellungen von Körperteilen auf Grund der Ansammlung von zu viel Flüssigkeit angewendet werden (wie zum Beispiel Furosemid oder Hydrochlorothiazid). Risperidon allein oder mit Furosemid angewendet kann das Risiko für einen Schlaganfall oder Tod bei älteren Patienten mit Demenz erhöhen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Risperidon herabsetzen:

- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen)
- Carbamazepin, Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie)
- Phenobarbital

Wenn Sie mit der Einnahme solcher Arzneimittel beginnen oder die Einnahme beenden, brauchen Sie gegebenenfalls eine andere Dosierung von Risperidon

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Risperidon steigern:

- Chinidin (eingesetzt bei bestimmten Formen von Herzerkrankungen)
- Antidepressiva, wie z.B. Paroxetin, Fluoxetin, trizyklische Antidepressiva
- Arzneimittel, die als Betablocker bekannt sind (eingesetzt zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- Phenothiazine (zum Beispiel als Arzneimittel eingesetzt, um Psychosen zu behandeln oder zur Beruhigung)
- Cimetidin, Ranitidin (Säureblocker für den Magen)

Wenn Sie mit der Einnahme solcher Arzneimittel beginnen oder die Einnahme beenden, brauchen Sie gegebenenfalls eine andere Dosierung von Risperidon.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Risperdal Consta angewendet wird.

Anwendung von Risperdal Consta zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol, wenn Risperdal Consta bei Ihnen angewendet wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt entscheidet, ob es angewendet werden kann.
- Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Risperdal Consta im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) angewendet haben, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.
- Risperdal Consta kann Ihren Spiegel eines Hormons namens „Prolaktin“ erhöhen, was die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beeinträchtigen kann (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Behandlung mit Risperdal Consta können Schwindel, Müdigkeit und Sehstörungen auftreten. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Risperdal Consta enthält Natrium

Risperdal Consta enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h., es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Risperdal Consta anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Risperdal Consta wird vom medizinischen Fachpersonal verabreicht und alle zwei Wochen als intramuskuläre Injektion entweder in den Arm oder in das Gesäß gegeben. Die Injektionen sollten sich zwischen der linken und rechten Seite abwechseln und dürfen nicht intravenös gegeben werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Anfangsdosis

Wenn Ihre tägliche Dosis von oralem Risperidon (z. B. Tabletten) über die letzten zwei Wochen 4 mg oder weniger betrug, sollte Ihre Anfangsdosis 25 mg Risperdal Consta betragen.

Wenn Ihre tägliche Dosis von oralem Risperidon (z. B. Tabletten) über die letzten zwei Wochen mehr als 4 mg betrug, werden Ihnen eventuell 37,5 mg Risperdal Consta als Anfangsdosis verabreicht.

Wenn Sie derzeit mit anderen oralen Antipsychotika als Risperidon behandelt werden, wird Ihre Anfangsdosis von Risperdal Consta abhängig sein von der derzeitigen Behandlung. Ihr Arzt wird Risperdal Consta 25 mg oder 37,5 mg wählen.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie die richtige ist.

Erhaltungsdosis

- Die übliche Dosis beträgt 25 mg alle 2 Wochen als Injektion
- Eine höhere Dosis von 37,5 mg oder 50 mg kann erforderlich sein. Ihr Arzt entscheidet über die für Sie richtige Dosis Risperdal Consta

- Ihr Arzt kann für die ersten drei Wochen nach Ihrer ersten Injektion Risperdal zum Einnehmen verschreiben.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Risperdal Consta verabreicht wurde, als angedacht war

- Bei Personen, denen mehr Risperdal Consta als vorgesehen gegeben wurde, traten die folgenden Symptome auf: Schläfrigkeit, Müdigkeit, anomale Körperbewegungen, Probleme mit dem Stehen und Gehen, Schwindel durch niedrigen Blutdruck und anomale Herzschläge. Es sind Fälle von anomaler elektrischer Leitung im Herzen berichtet worden und auch Krämpfe.
- Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Risperdal Consta abbrechen

Die Wirkungen des Arzneimittels gehen verloren. Sie sollten die Anwendung dieses Arzneimittels nicht beenden, außer wenn es Ihnen von Ihrem Arzt gesagt wird, da Ihre Symptome wieder auftreten können. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihre Termine, an denen Sie alle zwei Wochen Ihre Injektion erhalten sollen, nicht versäumen. Wenn Sie den Termin nicht einhalten können, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, um einen weiteren Termin zu vereinbaren, an dem Sie Ihre Injektion erhalten können. Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Risperdal Consta ist nicht zur Anwendung bei Personen, die jünger als 18 Jahre alt sind, bestimmt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie:

- Blutgerinnsel in den Venen entwickeln, 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.
- Demenz haben und bei Ihnen plötzlich eine Veränderung Ihres geistigen Zustands auftritt oder Sie ein plötzliches Schwäche- oder Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder eine undeutliche Sprache, selbst nur kurzfristig, entwickeln. Dies können Hinweise auf einen Schlaganfall sein.
- Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung (eine Erkrankung, die "Malignes Neuroleptisches Syndrom" genannt wird) bemerken. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- männlich sind und bei Ihnen eine langanhaltende oder schmerzhafte Erektion auftritt. Dies wird Priapismus genannt. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- unwillkürliche, rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht bemerken. Ein Absetzen von Risperidon kann erforderlich sein.
- eine schwere allergische Reaktion, die durch Fieber, Schwellung von Mund, Gesicht, Lippen oder Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag oder Abfall des Blutdrucks gekennzeichnet ist, bemerken. Selbst wenn Sie früher Risperidon eingenommen und dies vertragen haben, können in seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten, nachdem Sie Risperdal Consta-Injektionen erhalten haben. Suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf, wenn Sie einen Ausschlag, Schwellung des Rachens, Juckreiz oder Atemprobleme bekommen, da dies Anzeichen einer ernststen allergischen Reaktion sein können.

Wenn Sie eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):

- allgemeine Erkältungssymptome
- Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten
- Depression, Angst
- Parkinsonismus: Dieser Zustand kann langsame oder gestörte Bewegungen, Gefühl von steifen oder festen Muskeln (dies macht Ihre Bewegungen ruckartig) und manchmal sogar ein Gefühl des „Einfrierens“ und dann Wiederbeginn von Bewegungen einschließen. Andere Anzeichen für Parkinsonismus schließen einen langsamen, schlurfenden Gang, ein Zittern in Ruhe, verstärkte Speichelabsonderung und/oder vermehrten Speichelfluss sowie einen Verlust der Ausdrucksfähigkeit des Gesichts ein.
- Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Lungenentzündung, Bronchitis, Nasennebenhöhlenentzündung, Harnwegsinfektion, grippeähnliches Gefühl
- Anämie
- Risperdal Consta kann zu einer Erhöhung Ihrer Werte des Hormons „Prolaktin“ - nachgewiesen bei einem Bluttest - führen (dies kann Symptome hervorrufen, muss aber nicht). Wenn Symptome eines hohen Prolaktinwertes auftreten, können sie bei Männern ein Anschwellen der Brustdrüsen, Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten oder andere sexuelle Funktionsstörungen einschließen. Bei Frauen können sie Brustbeschwerden, Milchabsonderung aus den Brüsten, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus einschließen.
- hoher Blutzuckerspiegel, Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit, Gewichtsabnahme, verminderter Appetit
- Schlafstörungen, Reizbarkeit, verminderter sexueller Antriebe, innere Unruhe, sich schläfrig fühlen oder unaufmerksam sein
- Dystonie: Dies ist ein Zustand, der langsame oder anhaltende, unwillkürliche Muskelkontraktionen einschließt. Dies kann jeden Teil des Körpers betreffen (was zu einer anomalen Körperhaltung führen kann), allerdings betrifft Dystonie oft Teile des Gesichts einschließlich anomaler Bewegungen der Augen, des Mundes, der Zunge oder des Kiefers.
- Schwindel
- Dyskinesie: Dies ist ein Zustand, der unwillkürliche Muskelbewegungen einschließt und wiederholte, krampfartige oder windende Bewegungen oder Zuckungen einschließen kann
- Tremor (Zittern)
- verschwommenes Sehen
- schneller Herzschlag
- niedriger Blutdruck, Brustkorbschmerzen, hoher Blutdruck
- Kurzatmigkeit, Halsschmerzen, Husten, verstopfte Nase
- Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, Erbrechen, Übelkeit, Magen- oder Darminfektion, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörung, Mundtrockenheit, Zahnschmerzen
- Hautausschlag
- Muskelkrämpfe, Knochen- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen
- Unfähigkeit den Urin zu kontrollieren
- Erektionsprobleme
- Aufhören der Monatsblutung
- Milchabsonderung aus den Brüsten
- Schwellung des Körpers, der Arme oder Beine, Fieber, Schwäche, Erschöpfung (Müdigkeit)
- Schmerzen
- eine Reaktion an der Injektionsstelle einschließlich Juckreiz, Schmerzen und Schwellung
- erhöhte Leber-Transaminasen in Ihrem Blut, erhöhte GGT (ein Leberenzym, das Gamma-Glutamyltransferase genannt wird) in Ihrem Blut
- Sturz.

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Atemwegsinfektion, Harnblaseninfektion, Ohrinfektion, Augeninfektion, Mandelentzündung, Pilzinfektion der Nägel, Hautinfektion, Infektion, eine Infektion, die auf eine einzelne Hautstelle oder Körperteil beschränkt ist, Virusinfektion, durch Milben hervorgerufene Hautentzündung, Eiteransammlung unter der Haut
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, eine Blutung zu stoppen), verminderte Anzahl roter Blutkörperchen
- allergische Reaktion
- Zucker im Urin, Diabetes oder Verschlimmerung eines Diabetes
- Appetitverlust, der zu einer Mangelernährung und zu einer Verringerung des Körpergewichts führt
- erhöhte Blutrignolyzeride (ein Fett), Anstieg des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut
- Erregungszustand (Manie), Verwirrtheit, Orgasmusunfähigkeit, Nervosität, Alpträume
- tardive Dyskinesie (unkontrollierbare zuckende oder ruckartige Bewegungen Ihres Gesichts, Ihrer Zunge oder anderer Teile Ihres Körpers). Teilen Sie ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie unwillkürliche rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes und Gesichts erleben. Ein Absetzen von Risperdal Consta kann notwendig sein.
- plötzliche Unterbrechung der Blutversorgung des Gehirns (Schlaganfall oder „kleiner“ Schlaganfall)
- Bewusstlosigkeit, Krämpfe (Anfälle), Ohnmachtsanfall
- andauernder Drang zur Bewegung bestimmter Körperteile, Gleichgewichtsstörung, anomale Koordination, Schwindel beim Aufstehen, Störung der Aufmerksamkeit, Sprachstörungen, Verlust des Geschmacksinns oder anomales Geschmackempfinden, vermindertes Empfinden der Haut für Schmerz und Berührung, ein Gefühl von Kribbeln, Stechen oder Taubheit der Haut
- Augeninfektion oder Bindehautentzündung, trockenes Auge, verstärkter Tränenfluss, Rötung der Augen
- Gefühl, sich zu drehen (Vertigo), Ohrgeräusche, Ohrenschmerzen
- Vorhofflimmern (ein anomaler Herzrhythmus), eine Unterbrechung der Reizleitung zwischen den oberen und unteren Teilen des Herzens, anomale elektrische Reizleitung des Herzens, Verlängerung des QT-Intervalls Ihres Herzens, langsamer Herzschlag, anomale elektrische Ableitung des Herzens (Befunde im Elektrokardiogramm oder EKG), ein flatteriges oder pochendes Gefühl in Ihrem Brustkorb (Palpitationen)
- niedriger Blutdruck beim Aufstehen (daher können sich einige Personen, die Risperdal Consta anwenden, beim plötzlichen Aufstehen oder Aufrichten schwach oder schwindelig fühlen oder ohnmächtig werden)
- schnelle, flache Atmung, Verengung der Atemwege, Keuchen, Nasenbluten
- Stuhlinkontinenz, Schluckbeschwerden, übermäßige Blähungen
- Juckreiz, Haarausfall, Ekzem, trockene Haut, Hautrötung, Farbveränderungen der Haut, Akne, schuppige, juckende (Kopf-)Haut
- ein Anstieg der CPK (Creatinin-Phosphokinase) in Ihrem Blut, eines Enzyms, das manchmal bei Muskelschäden freigesetzt wird
- Gelenksteifheit, Gelenkschwellung, Muskelschwäche, Nackenschmerzen
- häufiges Urinieren, Unfähigkeit zu Urinieren, Schmerzen beim Urinieren
- Ejakulationsstörung, verspäteter Beginn der Monatsblutungen, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus (Frauen), Brustbildung bei Männern,, sexuelle Funktionsstörungen, Brustschmerzen, Brustbeschwerden, vaginaler Ausfluss
- Schwellung des Gesichts, Mundes, der Augen oder Lippen
- Schüttelfrost, eine Erhöhung der Körpertemperatur
- eine Veränderung in Ihrer Art zu gehen
- Durstgefühl, Unwohlsein, Brustkorbbeschwerden, Gefühl, "nicht auf der Höhe" zu sein
- Verhärtung der Haut
- erhöhte Leberenzyme in Ihrem Blut
- anwendungsbedingte Schmerzen.

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- verminderte Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen, die Sie vor Infektionen schützen
- ungenügende Ausschüttung eines Hormons, das die Urinmenge kontrolliert
- niedriger Blutzuckerspiegel
- verstärktes Trinken von Wasser
- Emotionslosigkeit
- Malignes Neuroleptisches Syndrom (Verwirrtheit, Einschränkung oder Verlust des Bewusstseins, hohes Fieber und schwere Muskelsteifheit)
- Bewusstseins Einschränkung
- Kopfwackeln
- Probleme mit der Bewegung Ihrer Augen, Augenrollen, Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Licht
- Probleme am Auge während einer Katarakt-Operation. Wenn Sie Risperdal Consta anwenden oder angewendet haben, kann es während einer Katarakt-Operation zu einem Zustand kommen, der intraoperatives Floppy Iris Syndrom (IFIS) genannt wird. Wenn bei Ihnen eine Katarakt-Operation notwendig ist, informieren Sie unbedingt Ihren Augenarzt darüber, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden oder angewendet haben.
- unregelmäßiger Herzschlag
- gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen in Ihrem Blut benötigt werden, erhöhte Anzahl von Eosinophilen (bestimmte Art von weißen Blutkörperchen) in Ihrem Blut, Blutgerinnsel in den Beinen, Blutgerinnsel in der Lunge
- Atemschwierigkeiten während des Schlafens (Schlaf-Apnoe)
- Lungenentzündung, die durch ein versehentliches Einatmen von Nahrung in die Lunge verursacht wird, Lungenstauung, knisternde Lungengeräusche, Stimmstörung, Erkrankungen der Atemwege
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, eine Blockierung im Darm
- sehr harter Stuhl
- durch Arzneimittel verursachter Hautausschlag
- Nesselsucht, Verdickung der Haut, Schuppen, Hauterkrankung, Hautveränderung
- Zerstörung von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse)
- anomale Körperhaltung
- Brustvergrößerung, Milchabsonderung aus den Brüsten
- ein Absinken der Körpertemperatur, Beschwerden
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)
- schwere allergische Reaktion, die durch Fieber, Schwellung von Mund, Gesicht, Lippen oder Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag und manchmal Abfall des Blutdrucks gekennzeichnet ist
- gefährlich übermäßige Aufnahme von Wasser
- erhöhtes Insulin (ein Hormon zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels) in Ihrem Blut
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn
- unempfindlich für Reize
- Koma durch unkontrollierten Diabetes
- plötzlicher Verlust der Sehfähigkeit oder Blindheit
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), Verkrustung des Augenlidrandes
- Erröten, geschwollene Zunge
- aufgesprungene Lippen
- Priapismus (eine anhaltende Erektion, wodurch ein chirurgisches Eingreifen erforderlich sein kann)
- Vergrößerung Ihrer Brustdrüsen
- sehr niedrige Körpertemperatur, Kältegefühl in Armen und Beinen
- Symptome von Arzneimittel-Entzug.

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- lebensgefährliche Komplikationen eines unkontrollierten Diabetes

- schwere allergische Reaktion mit Schwellung, die den Rachen betrifft und zu Schwierigkeiten beim Atmen führen kann
- Aufhören der Darmbewegungen, was zur Blockierung im Darm führt.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung eines anderen Arzneimittels beobachtet, das Paliperidon enthält und dem Risperidon sehr ähnlich ist. Daher können diese auch bei Risperdal Consta auftreten: schneller Herzschlag nach dem Aufstehen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Risperdal Consta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die gesamte Packung im Kühlschrank (2-8°C) lagern. Wenn eine Kühlung nicht möglich ist, kann die Packung vor der Anwendung bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur (unter 25°C) gelagert werden.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Risperdal Consta enthält

Der Wirkstoff ist Risperidon.

Jede Durchstechflasche Risperdal Consta-Pulver enthält 25 mg Risperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Risperdal Consta Microsphären-Partikel mit verzögerter Wirkstofffreisetzung:
Polyglactin

Lösungsmittel:

Polysorbat 20, Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), Citronensäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Risperdal Consta aussieht und Inhalt der Packungen

- eine kleine Durchstechflasche mit weißem Pulver zur Herstellung der verzögert freisetzen Injektionssuspension (in diesem Pulver befindet sich der Wirkstoff Risperidon). Eine Spritze mit 2 ml klarer, farbloser Flüssigkeit, die zum Pulver zur Herstellung der verzögert freisetzen Injektionssuspension gegeben wird.
- eine Alaris SmartSite nadelfreie Entnahmeverrichtung zur Herstellung der Injektionssuspension

- zwei Nadeln für die intramuskuläre Injektion (eine 21G UTW-1-Inch-Sicherheitsnadel (0,8 mm x 25 mm) mit Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung für die deltoideale Verabreichung und eine 20G TW-2-Inch-Sicherheitsnadel (0,9 mm x 50 mm) mit Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung für die gluteale Verabreichung).

Risperdal Consta 25 mg ist in Originalpackungen (gebündelt) mit 1, 2 und 5 Packungen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

JANSSEN-CILAG GmbH
41457 Neuss
Tel.-Nr. 02137 / 955-955
Internet: www.janssen-cilag.de

Hersteller

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgien

Dieses Arzneimittel ist den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

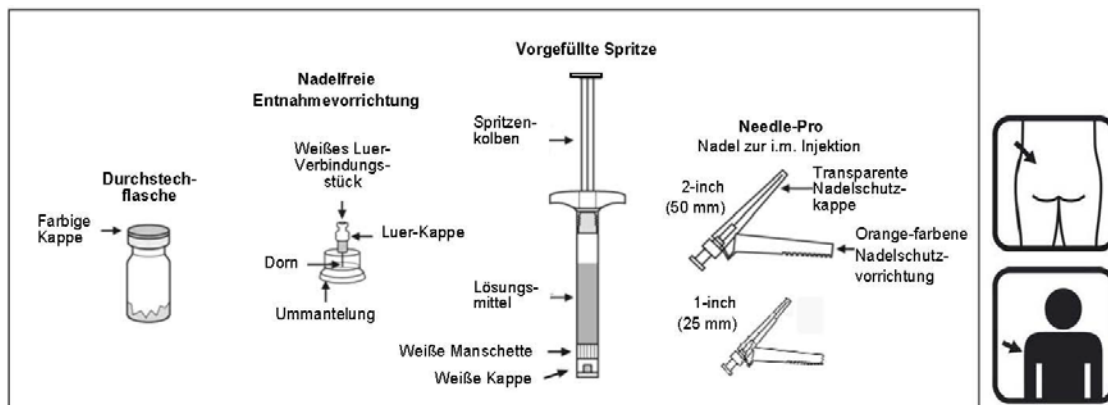
Österreich:	RISPERDAL CONSTA
Belgien:	RISPERDAL CONSTA/ BELIVON CONSTA
Bulgarien:	РИСПОЛЕПТ КОНСТА
Zypern:	RISPERDAL CONSTA
Tschechische Republik:	RISPERDAL CONSTA
Dänemark:	RISPERDAL CONSTA
Estland:	RISPOLEPT CONSTA
Finnland:	RISPERDAL CONSTA
Frankreich:	RISPERDALCONSTA LP
Deutschland:	RISPERDAL CONSTA
Griechenland:	RISPERDAL CONSTA
Ungarn:	RISPERDAL CONSTA
Island:	RISPERDAL CONSTA
Irland:	RISPERDAL CONSTA
Italien:	RISPERDAL
Litauen:	RISPOLEPT CONSTA
Lettland:	RISPOLEPT CONSTA
Luxemburg:	RISPERDAL CONSTA / BELIVON CONSTA
Malta:	RISPERDAL CONSTA
Niederlande:	RISPERDAL CONSTA
Norwegen:	RISPERDAL CONSTA
Polen:	RISPOLEPT CONSTA
Portugal:	RISPERDAL CONSTA
Rumänien:	RISPOLEPT CONSTA
Slowakei:	RISPERDAL CONSTA
Slowenien:	RISPERDAL CONSTA
Spanien:	RISPERDAL CONSTA
Schweden:	RISPERDAL CONSTA
Vereinigtes Königreich:	RISPERDAL CONSTA

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.

Hinweise für die nadelfreie Entnahmevorrichtung aus der Durchstechflasche

Die Schritt-für-Schritt-Hinweise zur Handhabung von RISPERDAL CONSTA erfordern besondere Aufmerksamkeit, um eine erfolgreiche Verabreichung sicherzustellen und Schwierigkeiten bei der Verwendung des Kits zu vermeiden.

Risperdal Consta Microsphären-Partikel mit verzögerter Wirkstofffreisetzung in der Durchstechflasche darf **nur** mit dem Lösungsmittel in der Spritze hergestellt werden, das in der Packung mitgeliefert wird, und darf **nur** mit der entsprechenden Nadel verabreicht werden, die in der Packung für gluteale [2-Inch-Nadel (50 mm)] oder deltoideale [1-Inch-Nadel (25 mm)] Verabreichung mitgeliefert wird. Wechseln Sie keine Bestandteile in der Packung aus. Um sicherzustellen, dass die beabsichtigte Dosis an Risperidon zugeführt wird, muss der gesamte Inhalt aus der Durchstechflasche verabreicht werden. Durch die Verabreichung von Teilmengen kann die beabsichtigte Dosis von Risperidon nicht zugeführt werden. Es wird empfohlen, den Inhalt sofort nach der Herstellung zu verabreichen.

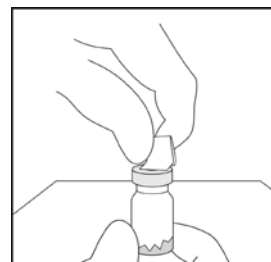
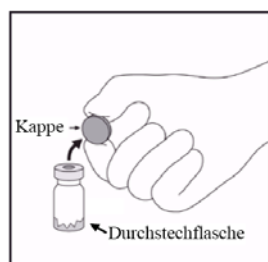


Nehmen Sie die Packung von RISPERDAL CONSTA aus dem Kühlschrank, und warten Sie ca. 30 Minuten, bis der Inhalt Raumtemperatur angenommen hat.

Inhalt der Packung:

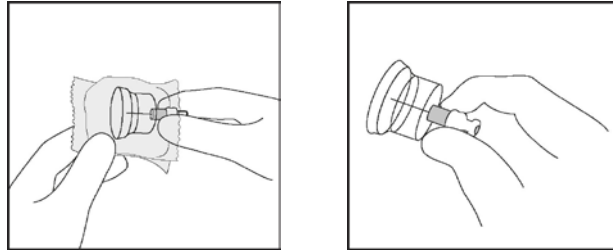
- eine kleine Durchstechflasche mit weißem Pulver zur Herstellung der verzögert freisetzen Injektionssuspension (in diesem Pulver befindet sich der Wirkstoff Risperidon). Eine Spritze mit 2 ml klarer, farbloser Flüssigkeit, die zum Pulver zur Herstellung der verzögert freisetzen Injektionssuspension gegeben wird.
- eine Alaris SmartSite nadelfreie Entnahmevorrichtung zur Herstellung der Suspension
- zwei Nadeln zur intramuskulären Injektion (eine 21G UTW-1-Inch-Sicherheitsnadel (0,8 mm x 25 mm) mit Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung für die deltoideale Verabreichung und eine 20G TW-2-Inch-Sicherheitsnadel (0,9 mm x 50 mm) mit Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung für die gluteale Verabreichung)

1. Nehmen Sie die farbige Plastikkappe von der Durchstechflasche ab. Entfernen Sie dabei nicht den grauen Gummistopfen. Wischen Sie das Oberteil des grauen Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie ihn trocknen.



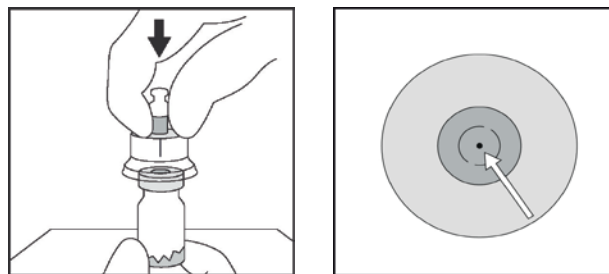
- Öffnen Sie die Blisterfolie und nehmen Sie die SmartSite nadelfreie Entnahmeverrichtung heraus, indem Sie diese zwischen dem weißen Luer-Verbindungsstück und der Ummantelung festhalten.

Der Dorn im Inneren der Entnahmeverrichtung darf zu keiner Zeit berührt werden.



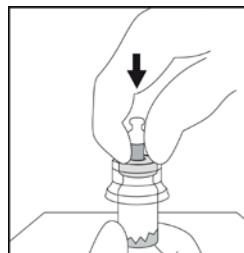
- Es ist sehr wichtig, dass die SmartSite nadelfreie Entnahmeverrichtung richtig mit der Durchstechflasche verbunden wird, sonst kann Lösungsmittel beim Einfüllen in die Durchstechflasche auslaufen.**

Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine feste Fläche. Halten Sie die Durchstechflasche an der Basis fest. Richten Sie die SmartSite nadelfreie Entnahmeverrichtung senkrecht über der Durchstechflasche aus, so dass sich der Dorn in der Mitte des Gummistopfens befindet.

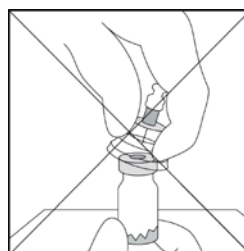


Drücken Sie den Dorn der SmartSite nadelfreien Entnahmeverrichtung senkrecht durch die Mitte des Gummistopfens der Durchstechflasche bis die Vorrichtung sicher auf der Durchstechflasche einrastet.

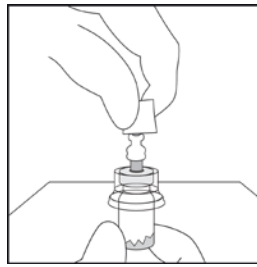
Richtig



Falsch



- Halten Sie die Durchstechflasche an der Basis fest** und tupfen Sie das Spritzenverbindungsstück der SmartSite nadelfreien Entnahmeverrichtung (blauer Kreis) mit einem Alkoholtupfer ab und lassen Sie es trocknen, bevor Sie die Spritze an der SmartSite nadelfreien Entnahmeverrichtung befestigen.



5. Die vorgefüllte Spritze hat eine weiße Spitze, die aus zwei Teilen besteht: einer weißen Manschette und einer glatten weißen Kappe. Um die Spritze zu öffnen, halten Sie die Spritze an der weißen Manschette und **brechen** Sie die weiße Kappe ab (**DIE WEISSE KAPPE NICHT DREHEN ODER ABSCHNEIDEN**). Entfernen Sie die weiße Kappe zusammen mit dem Gummieinsatz im Innern.

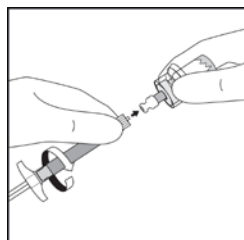


Halten Sie die Spritze bei allen Schritten des Spritzenzusammenbaus nur an der weißen Manschette an der Spritzen Spitze. **Das Festhalten der weißen Manschette hilft, das Ablösen der weißen Manschette zu verhindern und eine gute Verbindung zur Spritze zu gewährleisten.** Beim Zusammenbau der Komponenten behutsam vorgehen und nicht zu fest andrücken. Zu fest angedrückte Verbindungen können zum Ablösen von Komponententeilen vom Spritzenkörper führen.

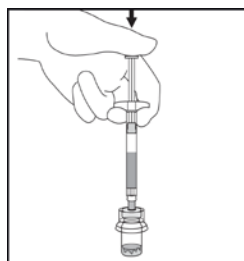
6. Während Sie die **weiße Manschette** der Spritze halten, stecken und **drücken** Sie die Spritzen Spitze in den blauen Kreis der SmartSite nadelfreien Entnahmevorrichtung und **drehen** Sie sie mit einer einfachen Bewegung im Uhrzeigersinn, um die Verbindung der Spritze mit der SmartSite nadelfreien Entnahmevorrichtung sicherzustellen (vermeiden Sie ein Überdrehen).

Halten Sie dabei die SmartSite nadelfreie Entnahmevorrichtung an der Randleiste fest um ein Verdrehen zu vermeiden.

Halten Sie die Spritze und die SmartSite nadelfreie Entnahmevorrichtung in einer Linie ausgerichtet.

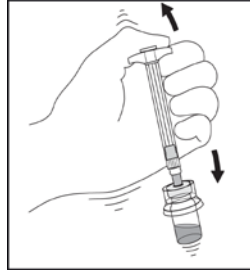


7. Injizieren Sie den gesamten Inhalt der Spritze mit dem Lösungsmittel in die Durchstechflasche.



8. Schütteln Sie die Durchstechflasche für mindestens 10 Sekunden lang **KRÄFTIG** während Sie den Kolben der Spritze mit dem Daumen gedrückt halten, um eine homogene Suspension zu gewährleisten.

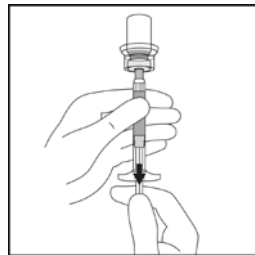
Wenn die Suspension richtig vermischt ist, erscheint sie homogen, dickflüssig und milchig. Die Microsphären-Partikel sind in der Flüssigkeit sichtbar, es bleiben aber keine trockenen Microsphären-Partikel zurück.



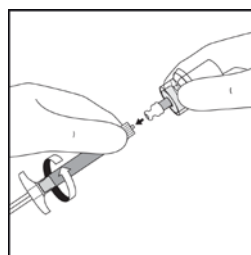
LAGERN SIE DIE DURCHSTECHFLASCHE NACH DER HERSTELLUNG DER SUSPENSION NICHT, SONST KANN SICH DIE SUSPENSION ABSETZEN

9. Drehen Sie die Durchstechflasche um und ziehen Sie den gesamten Inhalt der Suspension **LANGSAM** und vollständig aus der Durchstechflasche in die Spritze.

Ziehen Sie das Etikett an der perforierten Stelle von der Durchstechflasche ab und bringen Sie das abgezogene Etikett zur Kennzeichnung an der Spritze an.



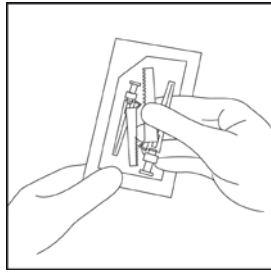
10. Während Sie die **weiße Manschette** der Spritze halten, schrauben Sie die Spritze von der SmartSite nadelfreien Entnahmeverrichtung ab. Entsorgen Sie sowohl die Durchstechflasche als auch die Entnahmeverrichtung sachgemäß.



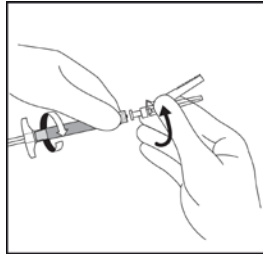
11. Öffnen Sie die Nadelverpackung und wählen Sie die mit dem Kit mitgelieferte geeignete Nadel aus. Berühren Sie **NICHT** das Verbindungsstück der Nadel, berühren Sie nur die transparente Schutzkappe der Nadel.

Für eine **GLUTEALE** Injektion wählen Sie die **20G TW-2-Inch**-Nadel (0,9 mm x 50 mm) (längere Nadel mit einem **gelbgefärbten** Ansatzstück).

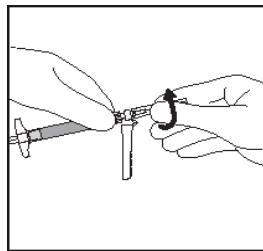
Für eine **DELTOIDALE** Injektion wählen Sie die **21G UTW-1-Inch**-Nadel (0,8 mm x 25 mm) (kürzere Nadel mit einem **grüngefärbten** Ansatzstück).



12. Um Kontaminationen zu vermeiden, berühren Sie nicht das Luer-Verbindungsstück der orange-farbenen Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung. Während Sie die **weiße Manschette** der Spritze halten, befestigen Sie das Luer-Verbindungsstück der orange-farbenen Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung mit einer einfachen Drehbewegung im Uhrzeigersinn an der Spritze.

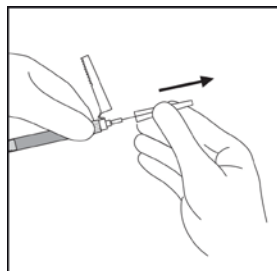


13. Während Sie weiterhin die weiße Manschette der Spritze halten, ergreifen Sie die transparente Nadelschutzkappe und **prüfen Sie den festen und sicheren Sitz**, indem Sie **die Nadel** drücken und im Uhrzeigersinn **in die orange-farbene Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung** drehen. **Die Überprüfung des Sitzes hilft dabei, die feste Verbindung zwischen der Nadel und der orange-farbenen Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung während der folgenden Schritte zu gewährleisten.**



14. DA SICH DIE SUSPENSION NACH DER HERSTELLUNG MIT DER ZEIT ABSETZEN KANN, IST VOR DER VERABREICHUNG EINE ERNEUTE SUSPENDIERUNG NOTWENDIG. SUSPENDIEREN SIE DIE MICROSPHÄREN IN DER SPRITZE DURCH KRÄFTIGES SCHÜTTELN ERNEUT.

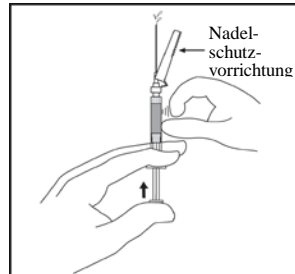
15. Während Sie die **weiße Manschette** der Spritze halten, ziehen Sie die transparente Nadelschutzkappe gerade von der Nadel ab. **DREHEN SIE NICHT** die Schutzkappe, da sich sonst das Luer-Verbindungsstück lockern kann.



16. Tippen Sie die Spritze leicht an, um evtl. Luftblasen an die Oberfläche steigen zu lassen.

Entfernen Sie Luft aus der Spritze durch vorsichtiges und langsames Herunterdrücken des Spritzenkolbens während Sie die Nadel aufrecht halten. Injizieren Sie sofort den gesamten Inhalt der Spritze intramuskulär in den ausgewählten Gluteal- oder Deltoidmuskel des Patienten. Eine gluteale Injektion sollte in den oberen äußeren Quadranten des Glutealbereichs erfolgen.

NICHT INTRAVENÖS VERABREICHEN.

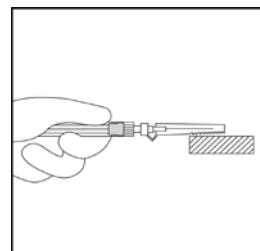
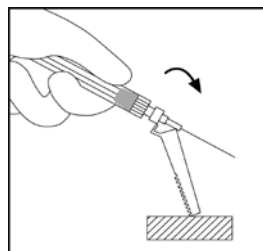


WARNUNG: Um eine Nadelstichverletzung mit einer kontaminierten Nadel zu verhindern:

- drücken Sie die Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung **nicht** freihändig über die Nadel.
- nehmen Sie die Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung **nicht** vorsätzlich auseinander
- versuchen Sie **nicht**, die Nadel gerade zu biegen oder die Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung zu befestigen, wenn die Nadel gebogen oder beschädigt ist.
- eine **nicht** vorschriftsmäßige Handhabung der Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung könnte zu einem Herausragen der Nadel aus der Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung führen.

17. Drücken Sie nach dem Abschluss der Injektion die Nadel in die orange-farbene Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung, indem Sie eine einhändige Technik verwenden. Drücken Sie die orangefarbene Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung mit einhändiger Technik SANFT gegen eine ebene Fläche. INDEM DIE ORANGE-FARBENE NEEDLE-PRO-SICHERHEITSVORRICHTUNG GEDRÜCKT WIRD, RASTET DIE NADEL FEST IN DER ORANGE-FARBENEN NEEDLE-PRO-SICHERHEITSVORRICHTUNG EIN.

Stellen Sie vor der Entsorgung sicher, dass die Nadel in der orangefarbenen Needle-Pro-Sicherheitsvorrichtung vollständig eingerastet ist. Entsorgen Sie die Nadel sachgemäß. Entsorgen Sie auch die andere (unbenutzte) Nadel, die in der Packung mitgeliefert wurde.



Nicht wiederverwenden: Medizinprodukte benötigen spezielle Materialeigenschaften, um wie beabsichtigt zu funktionieren. Diese Eigenschaften wurden nur für den einmaligen Gebrauch geprüft. Jeder Versuch, das Medizinprodukt für eine spätere Wiederverwendung aufzubereiten, kann sich nachteilig auf die Unversehrtheit des Medizinprodukts auswirken oder zu einer Verschlechterung der Funktionsfähigkeit führen.