

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Risperidon drank Mylan 1 mg/ml, drank risperidon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Risperidon drank Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Risperidon drank Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Risperidon drank Mylan valt onder de groep van geneesmiddelen die ‘antipsychotica’ worden genoemd.

Risperidon drank Mylan wordt gebruikt voor:

- behandeling van schizofrenie, waarbij u dingen kunt zien, horen of voelen die er niet zijn, dingen kunt geloven die niet waar zijn, of zich buitengewoon achterdochtig, of verward kunt voelen;
- behandeling van manie, waarbij u zich erg opgewonden, opgetogen, geërgerd, enthousiast of hyperactief kunt voelen. Manie treedt op bij de ziekte die bipolaire stoornis wordt genoemd;
- kortdurende behandeling (tot 6 weken) van aanhoudende agressie bij mensen met de ziekte van Alzheimer die schade aan zichzelf of anderen berokkenen. Andere behandelingsmethoden zonder geneesmiddelen dienen vooraf gebruikt te zijn;
- kortdurende behandeling (tot 6 weken) van aanhoudende agressie bij kinderen met verminderd verstandelijk vermogen (van minstens 5 jaar) en jong volwassenen met een gedragsstoornis.

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Risperidon drank Mylan gebruikt als:

- u furosemide gebruikt (een “plaspil” om zwelling en vochtophoping, veroorzaakt door diverse medische problemen, waaronder hart of leverziekte, te verminderen);
- u een hartprobleem heeft. Voorbeelden zijn een onregelmatige hartslag, als u een zwakte van de hartspier (hartfalen) heeft, als u een hartaanval heeft gehad, of als u gemakkelijk een lage bloeddruk krijgt of geneesmiddelen gebruikt voor uw bloeddruk. Risperidon kan een lage bloeddruk veroorzaken. Uw dosering moet mogelijk worden aangepast;

- u weet dat bij u sprake is van factoren waardoor u eerder een beroerte zou kunnen krijgen, zoals een hoge bloeddruk, hart- en vaataandoeningen of stoornissen in de bloedsomloop in uw hersenen;
- u weet dat bij u sprake is van factoren waardoor u eerder kans hebt op het ontwikkelen van een bloedstolsel, zoals u rookt of heeft gerookt, of als u waarschijnlijk niet kunt bewegen voor een langere periode (bijvoorbeeld na een operatie of ziekte).
- u of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten. Dit soort geneesmiddelen is in verband gebracht met de vorming van bloedstolsels;
- u heeft laag aantal witte bloedcellen in het bloed of heeft dit gehad, vooral als dit is gebeurd, wanneer u andere geneesmiddelen heeft gebruikt;
- u ooit last heeft gehad van onwillekeurige ritmische bewegingen van de tong, de mond of het gezicht. Het kan zijn dat u moet stoppen met risperidon;
- u heeft ooit een ziekte gehad met hoge koorts, stijve spieren, zweten of een verminderd;
- bewustzijn (een stoornis genaamd ‘maligne neurolepticasyndroom’);
- u de ziekte van Parkinson (ziekte van de hersenen waarbij de beweging, zoals trillen, stijve houding, langzame bewegingen en een schuifelende gang, is aangedaan) of dementie (een algemene achteruitgang in alle gebieden van het geestelijke vermogen, zoals het verlies van geheugen of andere geestelijke vermogens), vooral dementie met Lewy bodies (abnormale klontering van eiwitten die ontstaan binnen zenuwcellen bij de ziekte van Parkinson) heeft;
- u suikerziekte heeft, of u heeft een grote kans om suikerziekte te ontwikkelen (u kunt verhoogde suikerwaarden in uw bloed hebben);
- u epilepsie heeft;
- u een man bent en ooit een langdurige of pijnlijke erectie heeft gehad;
- u problemen heeft met de regulatie van uw lichaamstemperatuur of oververhitting;
- u tijdens de behandeling uitgedroogd bent of wordt, of een laag bloedvolume (hypovolemie) heeft;
- u lage kalium of magnesiumwaarden heeft in het bloed;
- u nierproblemen heeft;
- u leverproblemen heeft;
- u een abnormaal hoog gehalte van het hormoon prolactine in uw bloed heeft of als u een tumor heeft die mogelijk afhankelijk is van prolactine.

Als u niet zeker weet of het bovenstaande voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Risperidon drank Mylan gebruikt.

Risperidon kan het aantal witte bloedcellen veranderen. Deze zijn nodig om infecties in uw bloed te bestrijden. Daarom kan het zijn dat uw arts tijdens de behandeling bij u het aantal witte bloedcellen zal controleren.

Risperidon drank Mylan kan ervoor zorgen dat uw lichaamsgewicht toeneemt. Aanzienlijke gewichtstoename kan schade toebrengen aan uw gezondheid. Uw arts dient u regelmatig te wegen.

Aangezien bij patiënten die risperidon gebruiken diabetes mellitus of verergering van reeds bestaande diabetes mellitus is gezien, moet uw arts u controleren op tekenen van te veel suiker in uw bloed. Bij patiënten die al diabetes mellitus hebben, moet de bloedsuikerspiegel regelmatig worden gecontroleerd.

Risperidon zorgt vaak voor verhoogde hoeveelheden van een hormoon met de naam ‘prolactine’ in het bloed. Dit kan bijwerkingen veroorzaken zoals menstruatiestoornissen of problemen met de vruchtbaarheid bij vrouwen en zwelling van de borsten bij mannen (zie Mogelijke bijwerkingen). Als zulke bijwerkingen optreden, wordt aangeraden om het prolactinegehalte in het bloed te controleren.

Tijdens een operatie aan het oog vanwege vertroebeling van de lens (staar of cataract), kan het zijn dat de pupil (het zwart gekleurde cirkeltje in het midden van uw oog) niet groot genoeg wordt. Ook kan de iris (het gekleurde deel van het oog) tijdens de operatie slap worden en dat kan tot schade aan het oog leiden. Als er bij u een oogoperatie gepland wordt, zorg dan dat u aan uw oogarts vertelt dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Ouderen met dementie

Bij oudere patiënten met dementie bestaat er een verhoogd risico op beroerte. Risperidon drank Mylan mag daarom niet worden gebruikt bij dementie die veroorzaakt is door een beroerte. Tijdens de behandeling moet regelmatig de arts worden geraadpleegd. Medische behandeling moet onmiddellijk gezocht worden indien uw verzorger opmerkt dat uw geestelijke toestand plotseling verandert of als u plotseling slap wordt of een verdoofd gevoel krijgt in uw gezicht, armen of benen, in het bijzonder als dat aan één kant is, of als u onduidelijk gaat praten, zelfs al is het maar kort. Dit kunnen tekenen van een beroerte zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voordat een behandeling wordt opgestart bij gedragsstoornissen, moeten andere factoren die agressief gedrag uitlokken uitgesloten worden.

Het gewicht van uw kind wordt mogelijk vastgesteld voordat de behandeling wordt gestart en gedurende de behandeling kan dit regelmatig gecontroleerd worden.

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

In een kleine studie, waaruit moeilijk conclusies kunnen worden getrokken, is een toename gemeld van de lengte van kinderen die risperidon gebruikten. Het is echter niet bekend of dit een effect van het geneesmiddel is of dat er een andere reden voor is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

Het is bijzonder belangrijk om uw arts of apotheker te raadplegen als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die op uw hersenen werken, bijvoorbeeld om te kalmeren (benzodiazepines), of bepaalde pijnstillers (opiaten), geneesmiddelen tegen allergie (bepaalde antihistaminica), want risperidon kan het kalmerende effect hiervan versterken;
- geneesmiddelen die de elektrische activiteit van uw hart veranderen, zoals geneesmiddelen die worden gegeven bij malaria (kinine, mefloquine), hartritme problemen (bijv. kinidine, dysopiramide, procaïnamide, propafenon, amiodaron, sotalol), allergieën (antihistaminica), bepaalde middelen tegen depressie (antidepressiva), tetracyclische antidepressiva (zoals maprotiline of andere geneesmiddelen voor psychische problemen);
- geneesmiddelen die een trage hartslag veroorzaken, zoals bètablokkers of verapamil (gebruikt om hoge bloeddruk of angina te behandelen);
- geneesmiddelen die een laag kaliumgehalte in het bloed veroorzaken (bijv. bepaalde diuretica (plaspillen));
- geneesmiddelen die een verhoogde bloeddruk behandelen. Risperidon drank Mylan kan de bloeddruk verlagen;
- geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson (zoals levodopa);
- geneesmiddelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel versterken (psychostimulantia, zoals methylfenidaat);
- plaspillen (diuretica) gebruikt tegen hartproblemen of als u zwelling heeft van bepaalde lichaamsdelen als gevolg van vochtophoping (zoals furosemide of chloorthiazide). Risperidon drank Mylan kan, alleen of in combinatie met furosemide, een verhoogd risico geven op een beroerte of overlijden bij oudere mensen met dementie.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van risperidon verlagen:

- rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van sommige infecties);
- carbamazepine, fenytoïne (geneesmiddelen tegen epilepsie);
- fenobarbital.

Als u begint of stopt met het gebruik van deze geneesmiddelen kunt u een andere dosis van risperidon nodig hebben.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van risperidon verhogen:

- kinidine (gebruikt voor bepaalde typen hartziekten);
- antidepressiva, zoals paroxetine, fluoxetines, sertraline, fluvoxamine, tricyclische antidepressiva (zoals amitriptyline);
- geneesmiddelen bekend als bètablokkers en verapamil (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen);
- fenothiazines, paliperidon via de mond ingenomen (bijv. gebruikt om psychose te behandelen of om te kalmeren);
- cimetidine, ranitidine (maagzuurremmers);
- itraconazol en ketoconazol (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties);
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hiv/aids, zoals ritonavir.

Als u begint of stopt met het gebruik van deze geneesmiddelen kunt u een andere dosis van risperidon nodig hebben.

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

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol als u Risperidon drank Mylan gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Risperidon drank Mylan in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.
- Risperidon drank Mylan kan de hoeveelheid van een hormoon in uw bloed, prolactine genaamd, verhogen en dit kan een invloed hebben op de vruchtbaarheid van zowel vrouwelijke als mannelijke patiënten (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens behandeling met Risperidon drank Mylan kunnen duizeligheid, vermoeidheid en problemen met het zicht optreden. Rijd niet en bedien geen gereedschap of machines voordat u dit met uw arts heeft besproken.

Risperidon drank Mylan bevat benzoëzuur (E 210).

Dit middel bevat 1,5 mg benzoëzuur in elke 1 ml drank. Benzoëzuur kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiters of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Voor de behandeling van schizofrenie

Volwassenen

- De aanbevolen startdosering bedraagt 2 mg per dag, deze kan mogelijk verhoogd worden tot 4 mg op de tweede dag.

- Vervolgens kan uw arts uw dosis aanpassen, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.
- De meeste mensen voelen zich beter met een dagelijkse dosis van 4 mg tot 6 mg.
- Deze totale dagelijkse dosis kan worden verdeeld over één of twee innamen per dag. Uw arts zal u vertellen welke dosis voor u het beste is.

Ouderen

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

Voor de behandeling van manie

Volwassenen

- Gewoonlijk is de aanbevolen dosering waarmee u zult beginnen 2 mg eenmaal per dag.
- Vervolgens kan uw dosis geleidelijk door uw arts worden aangepast, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.
- De meeste mensen voelen zich beter met een dagelijkse dosis van 1 mg tot 6 mg.

Ouderen

- Uw startdosering is gewoonlijk 0,5 mg tweemaal daags.
- Uw dosis kan dan geleidelijk aangepast worden door uw arts naar 1 tot 2 mg tweemaal per dag afhankelijk van hoe goed u reageert op de behandeling.

Voor de behandeling van aanhoudende agressie bij mensen met de ziekte van Alzheimer

Volwassenen (inclusief ouderen)

- Gewoonlijk is de aanbevolen dosering waarmee u zult beginnen 0,25 mg tweemaal per dag.
- Vervolgens kan uw dosis geleidelijk door uw arts worden aangepast, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.
- De meeste mensen voelen zich beter met een dosis van 0,25 mg tweemaal per dag. Sommige patiënten kunnen 1 mg tweemaal per dag nodig hebben.
- De duur van de behandeling bij patiënten met de ziekte van Alzheimer mag niet langer zijn dan 6 weken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen niet met Risperidon drank Mylan worden behandeld voor schizofrenie of manie.

Voor de behandeling van gedragsstoornissen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De dosis hangt af van het gewicht van uw kind:

Voor kinderen lichter dan 50 kg

- De aanbevolen startdosering is gewoonlijk 0,25 mg eenmaal per dag.
- De dosis kan om de dag worden verhoogd in stappen van 0,25 mg per dag.
- De gebruikelijke dosering ligt tussen 0,25 mg en 0,75 mg eenmaal per dag.

Voor kinderen van 50 kg of meer

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

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

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

Patiënten met nier- of leverproblemen

Onafhankelijk van de ziekte die wordt behandeld, dienen alle begin doseringen en de daaropvolgende doseringen met risperidon te worden gehalveerd. Dosisverhogingen dienen trager te gebeuren bij deze patiënten.

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

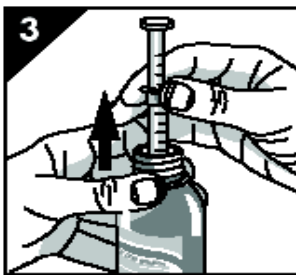
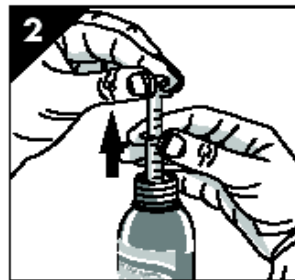
Hoe wordt Risperidon drank Mylan gebruikt

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

De drank wordt geleverd met een spuit (doseerpipet). Deze dient om u te helpen de juiste hoeveelheid van het geneesmiddel af te meten die u nodig heeft.

Volg de volgende stappen:

1. Verwijder de kindveilige dop. Druk de plastic schroefdop naar beneden en draai hem tegelijkertijd tegen de richting van de klok (figuur 1).
2. Steek de doseerpipet in de fles.
3. Houd de onderste ring van de doseerpipet vast en trek ondertussen de bovenste ring van de doseerpipet omhoog tot het streepje dat het voorgeschreven aantal milliliters of milligrammen aangeeft (figuur 2).
4. Trek nu de hele doseerpipet aan de onderste ring uit de fles (figuur 3).
5. Spuit de doseerpipet leeg in een drank zonder alcohol (geen thee) door de bovenste ring van de doseerpipet helemaal naar beneden te drukken.
6. Draai de dop weer op de fles.
7. Spoel de doseerpipet schoon met water.



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Raadpleeg onmiddellijk een arts. Neem het doosje van het geneesmiddel mee.
- Bij een overdosis kun u zich slaperig of vermoeid voelen, ongewone bewegingen vertonen, problemen hebben om te blijven staan en te lopen, zich duizelig voelen door een lage bloeddruk, of

afwijkingen in de hartslag of stuipen krijgen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop nooit met Risperidon drank Mylan, tenzij uw arts u dat heeft gezegd. Uw symptomen kunnen dan terugkeren of u kunt misselijkheid, braken, zweten, slaapproblemen en onvrijwillige bewegingsstoornissen ervaren. Als uw arts beslist om dit geneesmiddel te stoppen, kan uw dosis over een paar dagen worden afgebouwd.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk **of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis** als u het volgende opmerkt:

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

- longinfecties, waaronder ernstige longinfecties zoals longontsteking – u kunt last krijgen van een hoge temperatuur (koorts), het ophoesten van bloederig of schuimachtig slijm en u kunt zich erg slecht voelen.

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

- een plotselinge verandering van uw geestelijke toestand, plotseling zwakte of gevoelloosheid van uw gezicht, armen of benen, vooral aan een kant, problemen met het gezichtsvermogen of onduidelijke spraak, zelfs voor een korte periode (minder dan 24 uur). Dit kunnen verschijnselen zijn van een beroerte, lichte beroerte (TIA) of een verminderde bloedtoevoer naar de hersenen.
- een abnormaal hartritme zoals hartfibrillatie of een zeer trage of abnormale hartslag (hartblok). Dit kan worden veroorzaakt door een abnormale elektrische geleiding van het hart en kan op een ECG worden gezien. In sommige gevallen kan dit levensbedreigend zijn.
- U reageert niet op prikkels, heeft een laag niveau van bewustzijn of valt flauw, of heeft last van toevallen (convulsies).
- onvrijwillige ritmische bewegingen van de tong, mond en gezicht. Het stoppen van risperidon kan nodig zijn.
- U ontwikkelt diabetes - een aandoening waarbij het lichaam niet in staat is om de bloedsuikerspiegel goed onder controle te houden. U kunt last krijgen van veel dorst, vaak plassen, een verhoogde eetlust maar zich moe en lusteloos voelen. Indien dit niet wordt behandeld, kan dit ertoe leiden dat u in een coma raakt of potentieel levensbedreigende complicaties van ongecontroleerde diabetes ontwikkelt.
- infecties met verschijnselen, zoals koorts en ernstige verslechtering van uw algehele conditie, of koorts met plaatselijke infectiesymptomen zoals een zere keel/mond. Risperidon kan een ernstige vermindering van het aantal witte bloedcellen veroorzaken, waardoor uw weerstand tegen infectie kan zijn verminderd. Een bloedonderzoek zal worden uitgevoerd om te controleren op een mogelijke afname van witte bloedcellen. Het is belangrijk om uw arts te vertellen dat u dit geneesmiddel inneemt.
- U ontwikkelt een longontsteking veroorzaakt door het inademen van voedsel in de luchtwegen of opstopping van de longen (bijvoorbeeld als gevolg van een ophoping van slijm).

- U kunt last krijgen van een infectie onder de huid, meestal in de vette lagen van de dij en bil (cellulitis).
- U kunt niet meer plassen of de blaas niet meer goed leeg plassen.
- U heeft ernstige verstopping, wat kan worden veroorzaakt door een blokkade van de darm of een ernstige verharding en verdichting van de ontlasting.

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

- een ernstige allergische reactie met ademhalingsmoeilijkheden en shock, zwelling van het gezicht, plotselinge zwelling van de lippen en ogen, tong of keel, slikproblemen, netelroos, daling van de bloeddruk;
- onverklaarbare spierpijn, spierkrampen of spierzwakte (rhabdomyolyse);
- bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u één of meer van deze verschijnselen opmerkt.
- koorts, stijve spieren, zweten of een verminderd bewustzijn (een stoornis genaamd ‘maligne antipsychoticasyndroom’). Het kan zijn dat u onmiddellijk moet worden behandeld door een arts.
- langdurige of pijnlijke erectie. Dit heet priapisme. Het kan zijn dat u onmiddellijk moet worden behandeld door een arts.
- U heeft ernstige pijn in de maag die uitstraalt naar uw rug. Dit kan een verschijnsel zijn van ontsteking van de alvleesklier.
- U ontwikkelt een hoge druk in het oog (glaucoom). Dit kan problemen veroorzaken met het zien en op lange termijn ernstige problemen met het zicht veroorzaken.
- U heeft minder natrium in het bloed waardoor u zich zwak en verward voelt met spierpijn. Dit kan het gevolg zijn van een verstoorde afgifte van een hormoon (ADH). Dit zorgt ervoor dat uw lichaam vocht vasthoudt en het bloed verdunt waardoor de hoeveelheid natrium daalt. Hierdoor kunt u gevaarlijke hoeveelheden water gaan drinken (meer dan 2 liter per dag).

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

- Verlies van eetlust, onverklaarbaar gewichtsverlies, misselijkheid, braken, maagpijn, ademhalingsproblemen, vertraagde hartslag, ongewone spierpijn of zich zwak, moe of ongemakkelijk voelen. Dit kunnen tekenen zijn van een zeldzame levensbedreigende complicatie van ongecontroleerde diabetes, ook wel diabetische ketoacidose genoemd.

Volgende bijwerkingen kunnen ook voorkomen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- parkinsonisme. Dit is een medische term waar veel symptomen onder vallen. Ieder symptoom op zich kan bij minder dan 1 op de 10 personen voorkomen. Onder parkinsonisme valt: meer speeksel of een waterige mond, stijve skeletspieren, kwijlen, schokkerig bewegen bij buigen van de armen of benen, langzame verminderde of verslechterde lichaamsbewegingen, geen expressie in het gezicht, gespannen spieren, stijve nek, stijve spieren, kleine schuifelende haastige stappen en geen normale armbewegingen bij het lopen, aanhoudend knipperen met de ogen bij kloppen op het voorhoofd (een abnormale reflex);
- hoofdpijn, problemen bij het inslapen of in slaap blijven.
- sufheid, slaperigheid.

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

- Vermoeidheid, rusteloosheid, moeilijk stil kunnen zitten, angst, slaperigheid, depressie, opwindend, duizeligheid, zich uitgeput voelen, slaapstoornis;
- overgeven, diarree, verstopping, misselijkheid, zuurbranden of spijsverteringsstoornissen, pijn of onaangenaam gevoel in de buik, keelpijn, droge mond, tandpijn;
- gewichtstoename, verhoogde lichaamstemperatuur, toegenomen eetlust, verminderde eetlust;

- kortademigheid, griep, wazig zicht, infectie of allergische reactie van het oog (met plakkerige vochtafscheiding uit het oog), voorhoofdsholte ontsteking, verstopte neus of bijholtes, bloedneus, hoesten;
- urineweginfectie, bedplassen, geen controle meer hebben over het plassen (incontinentie);
- trillen, spierspasmen, onwillekeurige bewegingen van gezicht of armen en benen, herhaalde bewegingen of abnormale houdingen door spiersamentrekkingen, gewrichts- en spierpijn, rugpijn, vasthouden van vocht (bijvoorbeeld zwelling in armen en benen), pijn in armen en benen;
- huiduitslag, rode huid, oorinfecties;
- snelle hartslag, pijn op de borst, hoge bloeddruk;
- vallen;
- verhoogde hoeveelheid van het hormoon prolactine in het bloed.

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

- buitensporig veel water drinken, dorst, incontinentie voor ontlasting, dorst, schorre stem of andere problemen met de stem;
- lage hoeveelheid suiker in het bloed;
- blaasontsteking, virus- en andere infecties, ontstoken amandelen, maagontsteking, schimmelinfectie van de nagels;
- daling van de bloeddruk na het gaan staan, lage bloeddruk, zich duizelig voelen na van houding veranderd te zijn, bewust zijn van de hartslag, vertraagde hartslag;
- pijn bij het plassen, vaak moeten plassen;
- verwardheid, verstoorde aandacht, buitensporige slaap, nachtmerries, zenuwachtigheid, opgetogen stemming (manie);
- verhoging van de leverenzymen, verlaagde hoeveelheid hemoglobine of rode bloedcellen (bloedarmoede), verhoging van het aantal eosinofiele cellen in het bloed (speciale witte bloedcellen), verhoging van de hoeveelheid creatinefosfokinase in het bloed, verlaagd aantal bloedplaatjes (bloedcellen die nodig zijn voor bloedstolling), verhoogd bloedcholesterol;
- spierzwakte, overmatige rusteloosheid met spierspasmen en trillen, oorpijn, nekpijn, gezwollen gewrichten, ongewone houding, stijve gewrichten, onaangenaam gevoel op de borst;
- beschadigde huid, huidaandoening, droge huid, intense jeuk aan de huid, puistjes, haarverlies, eczeem (ontsteking van de huid door mijten), verkleuring van de huid, verdikte huid, blozen, gevoel van prikken door spelden en naalden, verminderde gevoeligheid van de huid voor pijn of aanraking, ontsteking van vette huid;
- uitblijven van de menstruatie, seksueel niet goed functioneren, erectiestoornis, ejaculatiestoornis, afscheiding van melk uit de borst, vergroting van borsten bij mannen, pijnlijke of gevoelige borsten, verminderde seksuele lust, onregelmatige menstruatie, vochtafscheiding uit de vagina;
- flauwvallen, verstoorde gang, traagheid, gewichtsafname, verminderde eetlust met als gevolg ondervoeding en te laag lichaamsgewicht, zich niet lekker voelen, evenwichtsstoornis, allergie, koude rillingen, ongewone coördinatie, afwijkende smaak;
- pijnlijke overgevoeligheid voor licht, versterkte bloedstroom naar het oog, droog oog, versterkt tranen;
- knisperend geluid in de longen, spraakstoornis, moeite met praten, moeite met slikken, piepend of rochelend geluid bij de ademhaling;
- oorsuizen, draaierigheid en duizeligheid (vertigo), oedeem (zwelling door vocht) van het gezicht.

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

- geen orgasme kunnen krijgen, borstvergroting of gezwollen, warme, gevoelige borsten;
- roos;
- koud gevoel in armen en benen, gezwollen tong, ontsteking van de lip, verharding van delen van het lichaam zoals de huid;
- niet bewegen of reageren terwijl u wakker bent (katatonie);
- slaapwandelen;
- slaapgerelateerde eetstoornis;

- korstjes op de oogranden, rollende ogen, problemen met het bewegen van de ogen, complicaties tijdens staartoperatie;
- gebrek aan emoties;
- geneesmiddelonttrekkingsyndroom;
- verlaagde lichaamstemperatuur;
- snelle en oppervlakkige ademhaling, moeilijke ademhaling tijdens de slaap, een normale verandering in het hartritme veroorzaakt door de ademhaling (sinusaritmie);
- bewegingsstoornis;
- geel worden van de huid en de ogen (geelzucht);
- aanwezigheid van glucose in de urine, lage hoeveelheid suiker in het bloed, verhoogde insuline (een hormoon dat de hoeveelheid suiker in uw bloed reguleert), vetten of triglyceriden (een soort vet) in het bloed.

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

- verstopping van de darm (hardnekkige verstopping met gezwollen buik en braken).

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

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

In het algemeen wordt verwacht dat de bijwerkingen bij kinderen vergelijkbaar zijn met die bij volwassenen. De volgende bijwerkingen zijn vaker gemeld bij kinderen en jongeren (van 5 tot en met 17 jaar) dan bij volwassenen: zich slaperig voelen of minder alert, uitputting (vermoeidheid), hoofdpijn, verhoogde eetlust, braken, symptomen van een verkoudheid, verstopte neus, buikpijn, duizeligheid, hoest, koorts, beven (schudden), diarree en urine-incontinentie (gebrek aan controle).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Na het openen van de fles dient elke ongebruikte rest van het geneesmiddel na 4 maanden worden ingeleverd bij uw apotheek.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is risperidon. Bevat per ml drank 1 mg risperidon.
- De andere stoffen in dit middel zijn: wijnsteenzuur (E334), benzoëzuur (E210), zoutzuur en gezuiverd water.

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

Risperidon drank Mylan is een heldere, kleurloze drank. Het is beschikbaar in bruinglazen flessen met een kindveilige dop van 30 ml, 60 ml, 100 ml en 120 ml.

Een doseerspuit wordt met de flessen meegeleverd, zodat de juiste hoeveelheid drank afgemeten kan worden. Een pipetwisser wordt ook meegeleverd.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Registratiehouder:

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road
Ierland

Chanelle Medical Unlimited Company
Loughrea
Co. Galway
Ierland

Mylan Hungary Kft,
Mylan utca 1,
Komárom, 2900,
Hongarije

In het register ingeschreven onder: RVG 34630

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland:	Risperidon dura 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Italië:	Risperidone Mylan Generics
Nederland:	Risperidon drank Mylan 1 mg/ml, drank
Portugal:	Risperidona Mylan
Spanje:	Risperidona Viatrix 1 mg/ml solución oral EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Risperidone 1 mg/ml oral solution

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.

