



Wenn Sie die Einnahme von Risperidon Aurobindo vergessen haben

- Falls Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie diese, sobald Sie dies bemerken, ein. Wenn jedoch fast die Zeit für Ihre nächste Dosis gekommen ist, überspringen Sie die verpasste Dosis und fahren Sie wie gewohnt fort. Falls Sie zwei oder mehrere Einnahmen verpassen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Risperidon Aurobindo abbrechen

Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht beenden, außer wenn es Ihnen von Ihrem Arzt gesagt wird. Ansonsten können Ihre Symptome wieder auftreten. Wenn Ihr Arzt entscheidet das Arzneimittel abzusetzen, wird Ihre Dosis schrittweise über einige Tage herabgesetzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 eine der folgenden gelegentlichen Nebenwirkungen bemerken:

- kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Wenn Sie 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.
- Wenn bei Ihnen eine tardive Dyskinesie (unkontrollierbare zuckende oder ruckartige Bewegungen Ihres Gesichts, Ihrer Zunge oder anderer Teile Ihres Körpers) auftritt. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie unwillkürliche rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes und Gesichts erleben. Ein Absetzen von Risperidon Aurobindo kann notwendig sein.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden seltenen Nebenwirkungen bemerken:

- kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Wenn Sie Blutgerinnsel in den Venen entwickeln, vor allem in den Beinen (Symptome sind 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 unverzüglich ärztlichen Rat ein.
- Wenn Sie Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung (eine Erkrankung, die "Malignes Neuroleptisches Syndrom" genannt wird) bemerken. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- Wenn Sie ein Mann sind und bei Ihnen eine langanhaltende oder schmerzhafte Erektion auftritt. Dies wird Priapismus genannt. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.
- Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion, die durch Fieber, Schwellung von Mund, Gesicht, Lippen oder Zunge, Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag oder Abfall des Blutdrucks gekennzeichnet ist, bemerken.

Die folgenden anderen Nebenwirkungen können auch auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten
- 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.
- Sich schläfrig fühlen oder unaufmerksam sein
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen:

- kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Lungenentzündung, Bronchitis, allgemeine Erkältungssymptome, Nasennebenhöhlenentzündung, Harnwegsinfektion, Ohrinfektion, grippeähnliches Gefühl
- Bei einem Bluttest nachgewiesene Erhöhung der Werte des Hormons „Prolaktin“ (dies kann Symptome hervorrufen, muss aber nicht). Symptome eines hohen Prolaktinwertes treten gelegentlich auf und können bei Männern ein Anschwellen der Brustdrüsen, Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten, eine verminderte Libido oder andere sexuelle Funktionsstörungen einschließen. Bei Frauen können sie Brustbeschwerden, Milchabsonderung aus den Brüsten, Ausbleiben von Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus oder der Fertilität einschließen.
- Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit, verminderter Appetit
- Schlafstörungen, Reizbarkeit, Depression, Angst, innere Unruhe
- 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, Augeninfektion oder Bindehautentzündung
- Schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, Kurzatmigkeit
- Halsschmerzen, Husten, Nasenbluten, verstopfte Nase
- Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörung, Mundtrockenheit, Zahnschmerzen
- Hautausschlag, Hautrötung
- Muskelkrämpfe, Knochen- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen
- Unfähigkeit den Urin zu kontrollieren
- Schwellung des Körpers, der Arme oder Beine, Fieber, Brustkorbschmerzen, Schwäche, Erschöpfung (Müdigkeit), Schmerzen
- Sturz.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Atemwegsinfektion, Harnblaseninfektion, Augeninfektion, Mandelentzündung, Pilzinfektion der Nägel, Hautinfektion, eine Infektion, die auf eine einzelne Hautstelle oder ein Körperteil beschränkt ist, Virusinfektion, durch Milben hervorgerufene Hautentzündung
- Verminderte Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen, die Sie vor Infektionen schützen, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die helfen, eine Blutung zu stoppen), Blutarmut, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, erhöhte Anzahl von Eosinophilen (bestimmte Art von weißen Blutkörperchen) in Ihrem Blut
- Allergische Reaktion
- Diabetes oder Verschlimmerung eines Diabetes, hoher Blutzuckerspiegel, verstärktes Trinken von Wasser
- Gewichtsabnahme, Appetitverlust, der zu einer Mangelernährung und zu einer Verringerung des Körpergewichts führt
- Anstieg des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut
- Erregungszustand (Manie), Verwirrtheit, verminderter sexueller Antrieb, Nervosität, Alpträume
- Unempfindlich für Reize, Bewusstlosigkeit, Bewusstseinseinschränkung
- Krämpfe (Anfälle), Ohnmachtsanfall
- Andauernder Drang zur Bewegung bestimmter Körperteile, Gleichgewichtsstörung, anormale Koordination, Schwindel beim Aufstehen, Störung der Aufmerksamkeit, Sprachstörungen, Verlust des Geschmacksinns oder anomales Geschmacksempfinden, vermindertes Empfinden der Haut für Schmerz und Berührung, ein Gefühl von Kribbeln, Stechen oder Taubheit der Haut
- Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Licht, trockenes Auge, verstärkter Tränenfluss, Rötung der Augen
- Gefühl, sich zu drehen (Vertigo), Ohrgeräusche, Ohrenschnmerzen
- Vorhofflimmern (ein anomaler Herzrhythmus), eine Unterbrechung der Reizleitung zwischen den oberen und unteren Teilen des Herzens, anormale elektrische Reizleitung des Herzens, Verlängerung des QT-Intervalls Ihres Herzens, langsamer Herzschlag, anormale elektrische Ableitung des Herzens (Befunde im Elektrokardiogramm oder EKG), ein flatteriges oder pochendes Gefühl in Ihrem Brustkorb (Palpitationen)
- Niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck beim Aufstehen (daher können sich einige Personen, die Risperidon Aurobindo einnehmen, beim plötzlichen Aufstehen oder Aufrichten schwach oder schwindlig fühlen oder ohnmächtig werden), Erörten
- Lungenentzündung, die durch ein versehentliches Einatmen von Nahrung in die Lunge verursacht wird, Lungenstauung, Verengung der Atemwege, knisternde Lungengeräusche, Keuchen, Stimmstörung, Erkrankungen der Atemwege
- Magen- oder Darminfektion, Stuhlinkontinenz, sehr harter Stuhl, Schluckbeschwerden, übermäßige Blähungen
- Nesselsucht, Juckreiz, Haarausfall, Verdickung der Haut, Ekzem, trockene Haut, Farbveränderungen der Haut, Akne, schuppige, juckende (Kopf-)Haut, Hauterkrankung, Hautveränderung
- Ein Anstieg der CPK (Creatinin-Phosphokinase) in Ihrem Blut, eines Enzyms, das manchmal bei Muskelschäden freigesetzt wird
- Anormale Körperhaltung, Gelenksteifheit, Gelenkschwellung, Muskelschwäche, Nackenschmerzen
- Häufiges Urinieren, Unfähigkeit zu Urinieren, Schmerzen beim Urinieren
- Erektionsprobleme, Ejakulationsstörung
- Aufhören der Monatsblutung, Ausbleiben einzelner Monatsblutungen oder andere Probleme mit Ihrem Zyklus (Frauen)
- Brustbildung bei Männern, Milchabsonderung aus den Brüsten, 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, Beschwerden
- Erhöhte Leber-Transaminasen in Ihrem Blut, erhöhte GGT (ein Leberenzym, das Gamma-Glutamyltransferase genannt wird) in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzyme in Ihrem Blut
- Anwendungsbedingte Schmerzen.

Seltene Nebenwirkungen:

- kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Infektion
- Ungenügende Ausschüttung eines Hormons, das die Urinmenge kontrolliert
- Schlafwandeln
- Schlafbezogene Essstörung
- Zucker im Urin, niedriger Blutzuckerspiegel, erhöhte Blutrigitryzeride (ein Fett)
- Emotionslosigkeit, Orgasmusunfähigkeit
- Keine Bewegungen oder Reaktionen im wachen Zustand (Katatonie)
- Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn
- Koma durch unkontrollierten Diabetes
- Kopfwackeln
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), Probleme mit der Bewegung Ihrer Augen, Augenrollen, Verkrustung des Augenlidrandes
- Probleme am Auge während einer Katarakt-Operation. Wenn Sie Risperidon Aurobindo einnehmen oder eingenommen 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 einnehmen oder eingenommen haben.

- Gefährlich niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, die zur Bekämpfung von Infektionen in Ihrem Blut benötigt werden
- Gefährlich übermäßige Aufnahme von Wasser
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Atemschwierigkeiten während des Schlafens (Schlaf-Apnoe), schnelle, flache Atmung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, eine Blockierung im Darm
- Geschwollene Zunge, spröde Lippen, durch Arzneimittel verursachter Hautausschlag
- Schuppen
- Zerstörung von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse)
- Verspäteter Beginn der Monatsblutungen, Vergrößerung Ihrer Brustdrüsen, Brustvergrößerung, Milchabsonderung aus den Brüsten
- Erhöhtes Insulin (ein Hormon zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels) in Ihrem Blut
- Verhärtung der Haut
- Sehr niedrige Körpertemperatur, Kältegefühl in Armen und Beinen
- Symptome von Arzneimittel-Entzug
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht).

Sehr seltene Nebenwirkungen:

- kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Lebensgefährliche Komplikationen eines unkontrollierten Diabetes
- Schwere allergische Reaktion mit Schwellung, die den Rachen betreffen 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 genannt wird und dem Risperidon sehr ähnlich ist. Daher können diese auch bei Risperidon Aurobindo auftreten: schneller Herzschlag nach dem Aufstehen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es wird erwartet, dass im Allgemeinen die Nebenwirkungen bei Kindern die gleichen sind wie bei Erwachsenen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Kindern und Jugendlichen (5 bis 17 Jahre) häufiger berichtet als bei Erwachsenen: sich schläfrig fühlen oder unaufmerksam sein, Erschöpfung (Müdigkeit), Kopfschmerzen, gesteigerter Appetit, Erbrechen, allgemeine Erkältungssymptome, verstopfte Nase, Bauchschmerzen, Schwindel, Husten, Fieber, Tremor (Zittern), Durchfall, Unfähigkeit den Urin zu kontrollieren.

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: [www.bfarm.de](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 Risperidon Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Risperidon Aurobindo enthält

Der Wirkstoff ist: Risperidon.

Risperidon Aurobindo 0,5 mg Filmtabletten enthalten 0,5 mg Risperidon pro Tablette.

Risperidon Aurobindo 1 mg Filmtabletten enthalten 1 mg Risperidon pro Tablette.

Risperidon Aurobindo 2 mg Filmtabletten enthalten 2 mg Risperidon pro Tablette.

Risperidon Aurobindo 3 mg Filmtabletten enthalten 3 mg Risperidon pro Tablette.

Risperidon Aurobindo 4 mg Filmtabletten enthalten 4 mg Risperidon pro Tablette.

Risperidon Aurobindo 6 mg Filmtabletten enthalten 6 mg Risperidon pro Tablette.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Risperidon Aurobindo 0,5 mg und 4 mg Filmtabletten:

**Filmüberzug:** Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400, Chinolingelb, Aluminiumsalz (E104), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132).

Risperidon Aurobindo 1 mg und 6 mg Filmtabletten:

**Filmüberzug:** Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400.

Risperidon Aurobindo 2 mg Filmtabletten:

**Filmüberzug:** Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172).

Risperidon Aurobindo 3 mg Filmtabletten:

**Filmüberzug:** Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400, Chinolingelb, Aluminiumsalz (E104).

Wie Risperidon Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Die 0,5 mg-Filmtabletten sind grüne, bikonvexe, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „A“ auf der einen und „50“ auf der anderen Seite und einer Bruchkerbe zwischen „5“ und „0“. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die 1 mg-Filmtabletten sind weiße, bikonvexe, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „A“ auf der einen und „51“ auf der anderen Seite und einer Bruchkerbe zwischen „5“ und „1“. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die 2 mg-Filmtabletten sind hellorange, bikonvexe, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „A“ auf der einen und „52“ auf der anderen Seite und einer Bruchkerbe zwischen „5“ und „2“. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die 3 mg-Filmtabletten sind gelbe, bikonvexe, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „A“ auf der einen und „53“ auf der anderen Seite und einer Bruchkerbe zwischen „5“ und „3“. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die 4 mg-Filmtabletten sind grüne, bikonvexe, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „A“ auf der einen und „54“ auf der anderen Seite und einer Bruchkerbe zwischen „5“ und „4“. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die 6 mg-Filmtabletten sind weiße, bikonvexe, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „A“ auf der einen und „55“ auf der anderen Seite.

Risperidon Aurobindo 0,5 mg / 1 mg / 2 mg / 3 mg / 4 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Risperidon Aurobindo 6 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma GmbH

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/3700338 - 0

Telefax: 089/3700338 - 22

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far Birzebbugia

Malta

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

|                         |                                                                                                   |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Deutschland:            | Risperidon Aurobindo 0,5 mg / 1 mg / 2 mg / 3 mg / 4 mg / 6 mg Filmtabletten                      |
| Italien:                | Risperidone Aurobindo 0,5 mg / 1 mg / 2 mg / 3 mg / 4 mg / 6 mg compresse rivestite con film      |
| Niederlande:            | Risperidon Aurobindo 0,5 mg / 1 mg / 2 mg / 3 mg / 4 mg / 6 mg filmomhulde tabletten              |
| Portugal:               | Risperidona Aurobindo 0,5 mg / 1 mg / 2 mg / 3 mg / 4 mg / 6 mg Comprimido revestido por película |
| Vereinigtes Königreich: | Risperidone 0,5 mg / 1 mg / 2 mg / 3 mg / 4 mg / 6 mg film-coated tablets                         |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.