

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
Risperidone Teva Generics 1 mg compresse rivestite con film
Risperidone Teva Generics 2 mg compresse rivestite con film
Risperidone Teva Generics 3 mg compresse rivestite con film
Risperidone Teva Generics 4 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è *Risperidone Teva Generics* e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere *Risperidone Teva Generics*
3. Come prendere *Risperidone Teva Generics*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *Risperidone Teva Generics*
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È *Risperidone Teva Generics* E A CHE COSA SERVE

Risperidone Teva Generics appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “antipsicotici”.

Risperidone Teva Generics è usato per il trattamento delle seguenti condizioni:

- Schizofrenia, condizione in cui si possono vedere, sentire o provare cose che non sono presenti, credere cose non vere o sentirsi sospettosi in modo inusuale o confusi
- Mania, condizione in cui ci si può sentire molto eccitati, euforici, agitati, elettrizzati o iperattivi. La mania si presenta nel corso di una malattia chiamata “disturbo bipolare”
- Trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente in persone con demenza di Alzheimer, che danneggiano se stesse o gli altri. Prima del trattamento devono essere state adottate misure alternative (non farmacologiche)
- Trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente in bambini intellettualmente disabili (di età pari o superiore a 5 anni) e in adolescenti con disturbo della condotta

Risperidone Teva Generics può aiutare ad alleviare i sintomi della malattia e a fermarne la ricomparsa.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE *Risperidone Teva Generics*

Non prenda *Risperidone Teva Generics*

- se è allergico al risperidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se non è sicuro che le condizioni citate in precedenza possano riguardarla, parli con il medico o con il farmacista prima di utilizzare *Risperidone Teva Generics*.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere *Risperidone Teva Generics* se:

- Ha un problema al cuore, come ad esempio un ritmo cardiaco irregolare, oppure se tende ad avere una pressione sanguigna bassa o se sta prendendo dei medicinali per la pressione sanguigna. *Risperidone Teva Generics* può provocare un abbassamento della pressione sanguigna. La sua dose può aver bisogno di un aggiustamento.
- È a conoscenza di qualche fattore che può favorire il rischio di ictus, come pressione sanguigna elevata, disturbi cardiovascolari o problemi circolatori del cervello.
- Ha mai manifestato dei movimenti involontari della lingua, della bocca e del viso.
- Ha mai sofferto di una condizione i cui sintomi comprendono temperatura corporea elevata, rigidità muscolare, sudorazione o abbassamento del livello di coscienza (nota anche come “Sindrome Neurolettica Maligna”).
- È affetto da Morbo di Parkinson o da demenza.
- È a conoscenza di aver avuto, in passato, bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (che possano essere o non essere stati causati da altri medicinali).
- È diabetico.
- Soffre di epilessia.
- È un uomo e le è capitato di avere un'erezione prolungata o dolorosa.
- Ha difficoltà nel controllare la temperatura corporea o un eccessivo riscaldamento.
- Ha problemi ai reni.
- Ha problemi al fegato.
- Ha un livello inusualmente elevato dell'ormone prolattina nel sangue o ha un tumore che può dipendere dalla prolattina.
- Lei, o qualcun altro nella sua famiglia, ha una storia di coaguli di sangue, in quanto medicinali come questi sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue.

Se non è sicuro che qualcuna delle condizioni citate in precedenza la possa riguardare, parli con il medico o con il farmacista prima di usare *Risperidone Teva Generics*.

Poiché nei pazienti che hanno assunto *Risperidone Teva Generics* è stato osservato molto raramente un numero pericolosamente basso di un certo tipo di globuli bianchi necessari per contrastare infezioni nel sangue, il medico potrebbe controllarle la conta dei globuli bianchi nel sangue.

Risperidone Teva Generics può provocare un aumento del suo peso. Un significativo aumento di peso può influire negativamente sulla sua salute. Il medico dovrebbe misurare regolarmente il suo peso corporeo.

Poiché nei pazienti che assumono *Risperidone Teva Generics* è stata osservata comparsa di diabete mellito o peggioramento del diabete mellito pre-esistente, il suo medico dovrebbe verificare la presenza di segnali di glicemia alta. Nei pazienti con diabete mellito pre-esistente, la glicemia deve essere monitorata regolarmente.

Risperidone Teva Generics normalmente aumenta i livelli di un ormone chiamato "prolattina". Ciò può causare effetti indesiderati come disturbi mestruali e problemi di fertilità nelle donne, gonfiore del seno negli uomini (vedere “Possibili effetti indesiderati”). Se si verificano tali effetti indesiderati, si raccomanda la valutazione del livello di prolattina nel sangue.

Durante un'operazione all'occhio per opacità del cristallino (cataratta), la pupilla (il cerchio nero al centro del suo occhio) può non aumentare di dimensione come necessario. Inoltre, l'iride (la parte colorata dell'occhio) può diventare flaccida durante l'intervento chirurgico e ciò può causare un danno all'occhio. Se sta pianificando di sottoporsi ad un intervento all'occhio, si assicuri di informare l'oculista che sta assumendo questo medicinale.

Anziani con demenza

Nei pazienti anziani con demenza esiste un aumentato rischio di ictus. Se lei è affetto da demenza causata da ictus, non deve assumere risperidone.

Durante il trattamento con risperidone deve vedere il medico di frequente.

Se lei, o la persona che la assiste, nota un cambiamento improvviso del suo stato mentale o un'improvvisa debolezza o intorpidimento di faccia, braccia o gambe, in particolare da un solo lato, oppure un modo di parlare incomprensibile, anche se per un breve periodo di tempo, è necessario richiedere immediata assistenza medica. Questi possono essere i segni di un ictus.

Risperidone Teva Generics, preso da solo o con furosemide, può aumentare il rischio di ictus o di morte nei pazienti anziani con demenza.

Bambini e adolescenti

Prima di iniziare il trattamento per il disturbo del comportamento, devono essere state escluse altre cause di comportamento aggressivo.

Se durante il trattamento con risperidone compare stanchezza, cambiare l'orario di somministrazione del farmaco può migliorare le difficoltà di attenzione.

Prima dell'inizio del trattamento, il suo peso corporeo, o quello del suo bambino, deve essere misurato e, durante il trattamento, deve essere regolarmente monitorato.

Uno studio piccolo e con risultati non conclusivi ha registrato un aumento dell'altezza in bambini che hanno preso risperidone, ma non è noto se questo è un effetto del principio attivo o è dovuto a qualche altro motivo.

Altri medicinali e *Risperidone Teva Generics*

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È di particolare importanza informare il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Medicinali che agiscono sul cervello per aiutarla a calmarsi (benzodiazepine), o alcuni medicinali per il dolore (oppiacei) o medicinali per l'allergia (alcuni antistaminici), poiché risperidone può aumentare gli effetti sedativi di questi medicinali.
- Medicinali che possono modificare l'attività elettrica del suo cuore, come medicinali per la malaria, medicinali per problemi del ritmo cardiaco, per le allergie (antistaminici), alcuni antidepressivi o altri medicinali per problemi mentali.
- Medicinali che causano un rallentamento del battito cardiaco.
- Medicinali che provocano un abbassamento del potassio nel sangue (ad es. alcuni diuretici).
- Medicinali per trattare l'innalzamento della pressione sanguigna. *Risperidone Teva Generics* può provocare un abbassamento della pressione sanguigna.
- Medicinali per il morbo di Parkinson (come levodopa).
- Medicinali che aumentano l'attività del sistema nervoso centrale (psicostimolanti, come il metilfenidato)
- Medicinali per urinare (diuretici) utilizzati per disturbi cardiaci o per il rigonfiamento di parti del corpo dovuto ad un accumulo di fluidi (come furosemide o clorotiazide). *Risperidone Teva Generics*, assunto da solo o con furosemide, può aumentare il rischio di ictus o di morte nei pazienti anziani con demenza.

I seguenti medicinali possono ridurre l'effetto di risperidone

- Rifampicina (un medicinale per trattare alcune infezioni).
- Carbamazepina, fenitoina (medicinali per l'epilessia).
- Fenobarbital.

Se inizia o smette di prendere tali medicinali, può aver bisogno di una dose diversa di risperidone.

I seguenti farmaci possono aumentare l'effetto di risperidone

- Chinidina (usata per alcune malattie del cuore).
- Antidepressivi come paroxetina, fluoxetina, antidepressivi triciclici.
- Medicinali noti come beta bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna elevata).
- Fenotiazine (usate per trattare la psicosi o come calmanti).

- Cimetidina, ranitidina (bloccanti dell'acidità dello stomaco).
- Itraconazolo e Ketoconazolo (medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi).
- Alcuni medicinali usati nel trattamento dell'HIV/AIDS, come ad esempio ritonavir.
- Verapamil, un medicinale usato per trattare la pressione alta del sangue e/o l'anormale ritmo cardiaco.
- Sertralina e fluvoxamina, medicinali usati per trattare la depressione e altri disturbi psichiatrici.

Se inizia o smette di prendere tali medicinali, può aver bisogno di una dose diversa di risperidone.

Se non è sicuro che qualcuna delle condizioni citate in precedenza possa riguardarla, parli con il medico o con il farmacista prima di usare *Risperidone Teva Generics*.

Risperidone Teva Generics con alcol

Durante il trattamento con *Risperidone Teva Generics* deve evitare di bere alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Il medico deciderà se può usarlo.
- I seguenti sintomi possono presentarsi nei neonati di madri che hanno assunto *Risperidone Teva Generics* durante l'ultimo trimestre (gli ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà a nutrirsi. Se il suo bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi, contatti il medico.
- Risperidone può aumentare i livelli di un ormone chiamato "prolattina", che può influire sulla fertilità (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con *Risperidone Teva Generics* possono insorgere capogiri, stanchezza e problemi alla vista. Non guidi veicoli né usi strumenti o macchinari senza prima averne parlato con il medico.

Risperidone Teva Generics contiene lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE RISPERIDONE TEVA GENERICS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è la seguente

Per il trattamento della schizofrenia

Adulti

- La dose iniziale è generalmente 2 mg al giorno, che possono essere aumentati a 4 mg giornalieri a partire dal secondo giorno.
- Il suo dosaggio può quindi essere aggiustato dal medico a seconda di come lei risponde al trattamento.
- La maggior parte delle persone si sente meglio con dosi giornaliere comprese tra 4 e 6 mg.
- La dose giornaliera totale può essere divisa in una sola o in due somministrazioni al giorno. Il medico le dirà qual è la soluzione migliore per lei.

Anziani

- La sua dose iniziale sarà generalmente di 0,5 mg due volte al giorno.
- La sua dose può quindi essere aumentata gradualmente dal medico fino a 1-2 mg due volte al giorno.
- Il medico le dirà qual è la modalità migliore per lei.

Per il trattamento della mania

Adulti

- La sua dose iniziale sarà generalmente 2 mg una volta al giorno.
- La sua dose può quindi essere gradualmente aggiustata dal medico, a seconda della sua risposta al trattamento.
- La maggior parte delle persone si sente meglio con dosi comprese tra 1 e 6 mg una volta al giorno.

Anziani

- La sua dose iniziale sarà generalmente di 0,5 mg due volte al giorno.
- La sua dose può quindi essere gradualmente aggiustata dal medico fino a 1 - 2 mg due volte al giorno a seconda della sua risposta al trattamento.

Per il trattamento dell'aggressività persistente nelle persone con demenza di Alzheimer

Adulti (compresi gli anziani)

- La sua dose iniziale sarà generalmente di 0,25 mg due volte al giorno.
- La sua dose può quindi essere gradualmente aggiustata dal medico a seconda della sua risposta al trattamento.
- La maggior parte delle persone si sente meglio con 0,5 mg due volte al giorno. Alcuni pazienti possono aver bisogno di 1 mg due volte al giorno.
- La durata del trattamento in pazienti con demenza di Alzheimer non deve superare le 6 settimane.

Uso nei bambini e negli adolescenti

I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni non devono essere trattati con *Risperidone Teva Generics* per la schizofrenia o la mania.

Per il trattamento del disturbo della condotta

La dose dipenderà dal peso di suo figlio:

Per i bambini con un peso inferiore a 50 kg

- La dose iniziale sarà generalmente di 0,25 mg una volta al giorno.
- La dose può essere aumentata a giorni alterni con incrementi di 0,25 mg al giorno.
- La dose di mantenimento è generalmente compresa tra 0,25 mg e 0,75 mg una volta al giorno.

Per i bambini con un peso pari o superiore ai 50 kg

- La dose iniziale sarà generalmente di 0,5 mg una volta al giorno.
- La dose può essere aumentata a giorni alterni con incrementi di 0,5 mg al giorno.
- La dose di mantenimento è generalmente compresa tra 0,5 mg e 1,5 mg una volta al giorno.

La durata del trattamento in pazienti con disturbo della condotta non deve superare le 6 settimane.

I bambini al di sotto dei 5 anni non devono essere trattati con *Risperidone Teva Generics* per il disturbo della condotta.

Pazienti con problemi ai reni o al fegato

Indipendentemente dalla malattia da trattare, tutte le dosi iniziali e le dosi successive di risperidone devono essere dimezzate. Gli aumenti di dose devono avvenire più lentamente in questi pazienti. Il risperidone deve essere usato con cautela in questo gruppo di pazienti.

Modo di somministrazione

Per uso orale

Deve deglutire la compressa con un bicchiere d'acqua.

Può assumere questo medicinale con o senza cibo

Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

Se prende più *Risperidone Teva Generics* di quanto deve

Consulti immediatamente il medico. Porti con sé la confezione del medicinale.

In caso di sovradosaggio, può sentirsi assonnato o stanco o avere strani movimenti del corpo, problemi a stare in piedi e a camminare, capogiri causati dalla bassa pressione sanguigna, oppure battito cardiaco anomalo o convulsioni.

Se dimentica di prendere *Risperidone Teva Generics*

Se dimentica di prendere una dose, la assuma non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata e continui come sempre. Se dimentica due o più dosi, contatti il medico.

Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con *Risperidone Teva Generics*

Non smetta di prendere questo medicinale, a meno che non sia il suo medico a dirle di farlo. I suoi sintomi possono ripresentarsi. Se il medico decide di interrompere questo farmaco, la sua dose potrebbe essere diminuita gradualmente nel corso di alcuni giorni.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente al medico se

- ha coaguli di sangue nelle vene, soprattutto nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e rossore alle gambe), che possono spostarsi tramite i vasi sanguigni ai polmoni causando dolore al petto e difficoltà respiratorie. Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, consulti immediatamente il medico.
- soffre di demenza e nota un cambiamento improvviso del suo stato mentale o un'improvvisa debolezza o intorpidimento di viso, braccia o gambe, in particolare da un solo lato, oppure un modo di parlare incomprensibile, anche se per un breve periodo di tempo. Questi possono essere segni di un ictus.
- compare febbre, rigidità muscolare, sudorazione o un abbassamento del livello di coscienza (un disturbo noto come "Sindrome Neurolettica Maligna"). Può essere necessario ricorrere ad un immediato trattamento medico.
- è un uomo e le è capitato di avere un'erezione prolungata o dolorosa. Questa condizione viene definita priapismo. Può essere necessario ricorrere ad un immediato trattamento medico.
- compaiono movimenti involontari della lingua, della bocca e del viso. Può essere necessario sospendere l'assunzione di risperidone.
- manifesta una grave reazione allergica caratterizzata da febbre, gonfiore della bocca, del viso, delle labbra o della lingua, respiro corto, prurito, eruzione cutanea o abbassamento della pressione sanguigna

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Difficoltà ad addormentarsi o a dormire.
- Parkinsonismo. Questa condizione può comprendere: movimenti corporei lenti o compromessi, sensazione di rigidità o tensione muscolare (rendendo i movimenti a scatti) e a volte anche una sensazione di movimento che si blocca e poi si riavvia. Altri segni di parkinsonismo includono un camminare lento trascinando i piedi, un tremore a riposo, aumento della saliva e/o perdita di saliva e una perdita di espressione della faccia.
- Sensazione di sonnolenza o riduzione dell'attenzione.
- Mal di testa.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Polmonite, infezione toracica (bronchite), sintomi del raffreddore, sinusite, infezione del tratto urinario, infezione dell'orecchio, sentirsi come se si avesse l'influenza.
- Aumentati livelli di un ormone chiamato "prolattina", riscontrati con un esame del sangue (che può causare o non causare sintomi). I sintomi dovuti ad un alto livello di prolattina non si verificano comunemente e, negli uomini, possono includere gonfiore mammario, difficoltà nell'aver o mantenere le erezioni, diminuzione del desiderio sessuale o altra disfunzione sessuale. Nelle donne possono includere fastidio mammario, perdita di latte dal seno, cicli mestruali mancanti o altri problemi con il ciclo o problemi di fertilità.
- Aumento di peso, aumento dell'appetito, riduzione dell'appetito.
- Disturbi del sonno, irritabilità, depressione, ansia, agitazione.
- Distonia: questa è una condizione che coinvolge una lenta o prolungata contrazione muscolare involontaria. Mentre può coinvolgere qualsiasi parte del corpo (e può risultare in una postura anomala), spesso la distonia coinvolge i muscoli della faccia, comprendendo movimenti anormali degli occhi, della bocca, della lingua o della mascella.
- Capogiro.
- Discinesia: questa è una condizione che coinvolge movimenti muscolari involontari e può includere movimenti ripetitivi, spastici o contorti o spasmi.
- Tremore (che scuote).
- Visione offuscata, infezione dell'occhio o congiuntivite.
- Rapida frequenza cardiaca, pressione sanguigna alta.
- Respiro corto, mal di gola, tosse, sangue dal naso, naso chiuso.
- Dolore o fastidio addominale, vomito, nausea, costipazione, diarrea, indigestione, secchezza della bocca, mal di denti.
- Eruzione cutanea, arrossamento della pelle.
- Spasmi muscolari, dolore osseo o muscolare, mal di schiena, dolore articolare.
- Incontinenza (mancanza di controllo) urinaria.
- Gonfiore del corpo, delle braccia o delle gambe, febbre, dolore toracico, debolezza, affaticamento (stanchezza), dolore.
- Cadute.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Infezione delle vie respiratorie, infezione della vescica, infezione degli occhi, tonsillite, infezione fungina delle unghie, infezione della pelle, infezione di una singola zona di pelle o di una parte del corpo, infezione virale, infiammazione della pelle causata da acari.
- Diminuzione di un tipo di globuli bianchi che serve a proteggere l'organismo dalle infezioni, riduzione del numero di globuli bianchi, riduzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano ad arrestare le emorragie), anemia, riduzione del numero di globuli rossi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue.
- Reazione allergica.
- Diabete o peggioramento del diabete, alto livello di zucchero nel sangue, assunzione eccessiva di acqua.
- Perdita di peso, perdita dell'appetito risultante in malnutrizione e basso peso corporeo.
- Aumento di colesterolo nel sangue.
- Euforia (mania), confusione, riduzione dello stimolo sessuale, nervosismo, incubi.

- Discinesia tardiva (spasmi o movimenti a scatto che non riesce a controllare alla faccia, alla lingua o in altre parti del corpo). Contatti immediatamente il medico se ha esperienza di movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e della faccia. Può essere necessaria l'interruzione di Risperidone Teva Generics.
- Perdita improvvisa di afflusso di sangue al cervello (ictus o "mini" ictus).
- Mancata risposta agli stimoli, perdita di coscienza, ridotto livello di coscienza.
- Convulsioni (crisi), svenimento.
- Un bisogno urgente di muovere una parte del corpo, disturbi dell'equilibrio, coordinazione anomala, capogiro quando ci si alza in piedi, disturbo dell'attenzione, problemi di linguaggio, perdita o anormale senso del gusto, ridotta sensibilità della pelle al dolore e al tatto, una sensazione di formicolio, pizzicore o intorpidimento della pelle.
- Ipersensibilità degli occhi alla luce, secchezza oculare, aumento della lacrimazione, arrossamento degli occhi.
- Sensazione di giramento (vertigine), ronzio nelle orecchie, dolore alle orecchie.
- Fibrillazione atriale (un anormale ritmo cardiaco), una interruzione della conduzione cardiaca tra le parti superiori ed inferiori del cuore, anormale conduzione elettrica del cuore, prolungamento dell'intervallo QT del cuore, lenta frequenza cardiaca, tracciato elettrico del cuore anormale (elettrocardiogramma o ECG), una sensazione di battito accelerato o pulsazioni nel petto (palpitazioni).
- Pressione sanguigna bassa, pressione sanguigna bassa quando ci si alza in piedi (conseguentemente, alcuni pazienti che assumono Risperidone Teva Generics possono sentirsi svenire, girare la testa o possono svenire quando si alzano o si siedono improvvisamente), vampate di calore.
- Polmonite causata da inalazione di cibo, congestione polmonare, congestione delle vie respiratorie, suoni gracchianti nei polmoni, sibilo respiratorio, disturbi della voce, disturbo alle vie respiratorie.
- Infezione allo stomaco o all'intestino, incontinenza fecale, feci dure, difficoltà di deglutizione, eccessivo passaggio di gas o aria.
- Orticaria, prurito, perdita di capelli, ispessimento della pelle, eczema, pelle secca, scolorimento della pelle, acne, desquamazione e prurito del cuoio capelluto o della pelle, disturbo cutaneo, lesione alla pelle.
- Un aumento dei livelli di CPK (creatina fosfochinasi) nel sangue, un enzima che a volte viene rilasciato quando c'è un danno muscolare.
- Postura anomala, rigidità articolare, gonfiore articolare, debolezza muscolare, dolore al collo.
- Minzione frequente, incapacità di urinare, dolore durante la minzione
- Disfunzione erettile, disturbi dell'ejaculazione
- Perdita del ciclo mestruale, mancanza del ciclo mestruale o problemi con il ciclo (femmine).
- Sviluppo del seno negli uomini, perdita di latte dalle mammelle, disfunzione sessuale, dolore mammario, fastidio mammario, perdite vaginali.
- Gonfiore della faccia, della bocca, degli occhi o delle labbra.
- Brividi, aumento della temperatura corporea.
- Cambiamento nel modo di camminare.
- Sensazione di sete, sensazione di malessere, dolore toracico, sentirsi giù di corda, disagio.
- Aumento delle transaminasi epatiche nel sangue, aumento del GGT nel sangue (un enzima epatico chiamato gamma-glutamyltransferasi), aumento degli enzimi epatici nel sangue.
- Dolore procedurale.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Infezione.
- Inappropriata secrezione dell'ormone che controlla il volume delle urine.
- Zucchero nelle urine basso livello di zucchero nel sangue, elevati livelli di trigliceridi (un grasso).
- Mancanza di emozione, incapacità a raggiungere l'orgasmo.
- Sindrome neurolettica maligna (confusione, riduzione o perdita di coscienza, febbre alta e grave rigidità muscolare).
- Problemi ai vasi sanguigni cerebrali.
- Coma dovuto a diabete non tenuto sotto controllo.

- Scuotimento della testa.
- Glaucoma (aumento della pressione all'interno del bulbo oculare). Problemi di movimento degli occhi, rotazione degli occhi, croste del margine palpebrale.
- Problemi agli occhi durante l'intervento di cataratta. Durante l'intervento di cataratta, può verificarsi una condizione chiamata sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera (IFIS) se prende o ha preso risperidone. Se deve subire un intervento di chirurgia della cataratta, si assicuri di informare il medico se prende o ha preso questo medicinale.
- Numero pericolosamente basso di un certo tipo di globuli bianchi nel sangue necessari per contrastare le infezioni.
- Grave reazione allergica caratterizzata da febbre, gonfiore della bocca, del viso, delle labbra o lingua, mancanza di respiro, prurito, eruzione cutanea e talvolta calo della pressione sanguigna.
- Assunzione pericolosamente eccessiva di acqua.
- Battito cardiaco irregolare.
- Coaguli di sangue nelle gambe, coaguli di sangue nei polmoni.
- Problemi di respiro durante il sonno (apnea notturna), respiro veloce e superficiale.
- Infiammazione del pancreas, occlusione del colon.
- Gonfiore alla lingua, labbra screpolate, eruzione cutanea da farmaco.
- Forfora.
- Rottura delle fibre muscolari e dolore muscolare (rabbdomiolisi).
- Ritardo nel ciclo mestruale, ingrossamento delle ghiandole mammarie, ingrossamento mammario, secrezione mammaria.
- Aumento dei livelli di insulina (un ormone che controlla i livelli di zucchero nel sangue).
- Priapismo (un'erezione prolungata e dolorosa che può richiedere un trattamento chirurgico).
- Indurimento della pelle.
- Temperatura corporea molto bassa, una diminuzione della temperatura corporea, braccia e gambe fredde.
- Sindrome da sospensione del farmaco.
- Ingiallimento di pelle e occhi (ittero).

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Complicanze dovute a diabete non controllato che mettono a rischio la vita.
- Grave reazione allergica con gonfiore che può coinvolgere la gola e portare a difficoltà respiratorie.
- Mancanza di movimento della muscolatura intestinale che provoca il blocco.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con l'uso di un altro medicinale chiamato paliperidone che è molto simile a risperidone, così questi effetti possono essere attesi anche con Risperidone Teva Generics: veloce battito cardiaco quando ci si alza in piedi.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

In generale, ci si aspetta che il tipo di effetti indesiderati nei bambini sia simile a quello osservato negli adulti.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati più frequentemente nei bambini e negli adolescenti (da 5 a 17 anni) rispetto agli adulti: sentirsi assonnato o meno vigile, affaticamento (stanchezza), mal di testa, aumento dell'appetito, vomito, sintomi comuni del raffreddore, congestione nasale, dolore addominale, capogiri, tosse, febbre, tremore (scossone), diarrea ed incontinenza urinaria (perdita di controllo).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> .

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE *RISPERIDONE TEVA GENERICS*

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister/cartone/etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene *Risperidone Teva Generics*

Il principio attivo è il risperidone.

Ogni compressa rivestita con film contiene 1 mg, 2 mg, 3 mg o 4 mg di risperidone.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa

lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, amido di sodio glicolato (tipo A), magnesio stearato;

Risperidone Teva Generics 1 mg compresse rivestite con film

Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 6000, macrogol 400

Risperidone Teva Generics 2 mg compresse rivestite con film

Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 6000, ossido di ferro rosso (E 172), macrogol 400, ossido di ferro giallo (E 172).

Risperidone Teva Generics 3 mg compresse rivestite con film

Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 6000, macrogol 400, giallo chinolina (E 104).

Risperidone Teva Generics 4 mg compresse rivestite con film

Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 6000, macrogol 400, ossido di ferro giallo (E 172), giallo chinolina (E 104), indogotina (E 132).

Descrizione dell'aspetto di *Risperidone Teva Generics* e contenuto della confezione

Risperidone Teva Generics 1 mg compresse rivestite con film

Compresses bianche, rotonde, leggermente arcuate, con impresso "RIS 1" e la linea di frattura da un lato e la linea di frattura dall'altro lato.

La compressa rivestita con film può essere divisa in dosi uguali

Risperidone Teva Generics 2 mg compresse rivestite con film

Compresses beige, rotonde, leggermente arcuate, con impresso "RIS 2" e la linea di frattura da un lato e la linea di frattura dall'altro lato.

La compressa rivestita con film può essere divisa in dosi uguali

Risperidone Teva Generics 3 mg compresse rivestite con film

Compresse gialle, rotonde, leggermente arcuate, con impresso "RIS 3" e la linea di frattura da un lato e la linea di frattura dall'altro lato.

La compressa rivestita con film può essere divisa in dosi uguali.

Risperidone Teva Generics 4 mg compresse rivestite con film

Compresse verdi, rotonde, leggermente arcuate, con impresso "RIS 4" e la linea di frattura da un lato e la linea di frattura dall'altro lato.

La compressa rivestita con film può essere divisa in dosi uguali.

Confezione da 6, 6x1, 10, 20, 20x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 98, 98x1, 100, 100x1 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3 - 89079 Ulm (Germania)

Produttore responsabile del rilascio lotti

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3 – 89143 Blaubeuren (Germania)

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company Pallagi út 13, Debrecen H-4042, (Ungheria)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Risperidone Teva Generics 1 mg compresse rivestite con film

Austria: Risperidon "ratiopharm" 1 mg-Filmtabletten

Belgio: Risperidone-Teva 1 mg comprimés pellicules

Repubblica Ceca : Risperidon-ratiopharm 1 mg

Finlandia: Risperidon ratiopharm 1 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Germania: Risperidon-ratiopharm® 1 mg Filmtabletten

Italia: Risperidone Teva Generics 1 mg compresse rivestite con film

Portogallo: Risperidona ratiopharm 1 mg comprimidos revestidos

Risperidone Teva Generics 2 mg compresse rivestite con film

Austria: Risperidon "ratiopharm" 2 mg-Filmtabletten

Belgio: Risperidone- Teva 2 mg comprimés pellicules

Finlandia: Risperidon ratiopharm 2 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Germania: Risperidon-ratiopharm® 2 mg Filmtabletten

Italia: Risperidone Teva Generics 2 mg compresse rivestite con film

Portogallo: Risperidona ratiopharm 2 mg comprimidos revestidos

Risperidone Teva Generics 3 mg compresse rivestite con film

Austria: Risperidon "ratiopharm" 3 mg-Filmtabletten

Belgio: Risperidone- Teva 3 mg comprimés pellicules

Finlandia: Risperidon ratiopharm 3 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Germania: Risperidon-ratiopharm® 3 mg Filmtabletten

Italia: Risperidone Teva Generics 3 mg compresse rivestite con film

Portogallo: Risperidona ratiopharm 3 mg comprimidos revestidos

Risperidone Teva Generics 4 mg compresse rivestite con film

Austria: Risperidon "ratiopharm" 4 mg-Filmtabletten

Finlandia: Risperidon ratiopharm 4 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Germania: Risperidon-ratiopharm® 4 mg Filmdabletten
Italia: Risperidone Teva Generics 4 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta ad

Agenzia Italiana del Farmaco