**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

Risperidone Sandoz 1 mg compresse rivestite con film
Risperidone Sandoz 2 mg compresse rivestite con film
Risperidone Sandoz 3 mg compresse rivestite con film
Risperidone Sandoz 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 Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Risperidone Sandoz
3. Come prendere Risperidone Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Risperidone Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## 1. Che cos'è Risperidone Sandoz e a che cosa serve

Risperidone Sandoz contiene il principio attivo risperidone. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "**antipsicotici"**.

Risperidone Sandoz viene usato per trattare i seguenti disturbi:
- schizofrenia, a causa della quale potrebbe vedere, udire o sentire cose che non esistono, credere a cose non vere o sentirsi insolitamente diffidente o confuso
- mania, a causa della quale potrebbe sentirsi molto eccitato, euforico, agitato, entusiasta o iperattivo. La mania si verifica in una malattia chiamata "disturbo bipolare"
- trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività a lungo termine nelle persone con demenza di Alzheimer, che nocciono a se stessi o agli altri. In precedenza avrebbero dovuto essere utilizzati trattamenti alternativi (non farmacologici).
- trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività a lungo termine nei bambini intellettualmente disabili (di almeno 5 anni di età) e negli adolescenti con disturbo del comportamento

Risperidone Sandoz può alleviare i sintomi della sua malattia e impedisce ai sintomi di ripresentarsi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Risperidone Sandoz

**Non prenda Risperidone Sandoz:**
- se è allergico a risperidone o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se non è sicuro che quanto sopra sia pertinente al suo caso, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Risperidone Sandoz.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga medico o al farmacista prima di prendere Risperidone Sandoz se:
- soffre di disturbi cardiaci. Per esempio se presenta un ritmo cardiaco irregolare o se è incline a soffrire di bassa pressione arteriosa o se utilizza medicinali per la pressione. Risperidone Sandoz può causare un abbassamento della pressione. Potrebbe rendersi necessario un aggiustamento del dosaggio
- è a conoscenza di fattori che potrebbero favorire un ictus, come pressione alta, disturbi cardiovascolari o disturbi dei vasi sanguigni nel cervello
- ha mai avuto movimenti involontari della lingua, della bocca e del viso
- ha mai sofferto di una condizione i cui sintomi includono alta temperatura corporea, rigidità muscolare, sudorazione o livello ridotto di coscienza (nota anche come sindrome neurolettica maligna)
- ha morbo o la demenza di Parkinson
- sa di avere avuto in passato bassi livelli di globuli bianchi (che può essere causato o essere stato causato da altri medicinali)
- è diabetico
- soffre di epilessia
- è di sesso maschile e ha sofferto in qualsiasi momento di un'erezione dolorosa o prolungata.
- soffre di problemi di controllo della temperatura corporea o di surriscaldamento
- soffre di disturbi renali
- soffre di disturbi epatici
- presenta un livello anormalmente elevato dell'ormone prolattina nel sangue o ha un tumore, che potrebbe dipendere dalla prolattina.
- Lei o qualcun altro nella sua famiglia ha una storia di coaguli di sangue, poichè gli antipsicotici sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue.

Se non è sicuro che uno qualsiasi di questi disturbi sia pertinente al suo caso, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Risperidone Sandoz.

Poiché sono stati osservati molto raramente con pazienti che assumevano Risperidone Sandoz numeri pericolosamente bassi di un certo tipo di globuli bianchi necessari per combattere l'infezione nel sangue, il medico può controllare la conta leucocitaria.

Risperidone Sandoz può causare un aumento del peso corporeo. Un significativo aumento di peso può influire negativamente sulla sua salute. Il medico deve misurare regolarmente il suo peso corporeo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Poiché sono stati osservati diabete mellito o peggioramento di diabete mellito preesistente in pazienti che prendono Risperidone Sandoz, il medico deve verificare la presenza di alti livelli di zucchero nel sangue.
Nei pazienti con preesistente diabete mellito deve essere controllato regolarmente il glucosio nel sangue.

Durante un'operazione all'occhio per un'opacità del cristallino (cataratta), la pupilla (il cerchio nero al centro dell'occhio) non può aumentare di dimensione come necessario. Inoltre, l'iride (la parte colorata dell'occhio) può diventare flaccida durante l'intervento chirurgico e può recare danni all'occhio. Se ha in programma un intervento all'occhio, informi l'oculista che sta assumendo questo medicinale.

**Pazienti anziani con demenza**
Nei pazienti anziani con demenza sussiste un aumento del rischio di ictus. Non deve prendere risperidone se soffre di demenza causata da ictus.
Durante il trattamento con risperidone deve consultare frequentemente il medico.
È necessario ricorrere a un immediato trattamento medico se lei o chi si prende cura di lei nota un improvviso cambiamento del suo stato mentale o un'improvvisa debolezza o intorpidimento di viso, braccia o gambe, in particolare da un lato, o una cattiva articolazione della parola, anche per un breve periodo di tempo. Questi possono essere i segni di un ictus.

**Bambini e adolescenti**
Prima dell'inizio del trattamento per il disturbo del comportamento devono essere escluse le altre possibili cause di un comportamento aggressivo.
Se durante il trattamento con risperidone si manifesta stanchezza, un cambiamento nell'orario di somministrazione potrebbe migliorare i problemi relativi all'attenzione.
Prima dell'inizio del trattamento si deve misurare il suo peso corporeo, o quello del suo bambino, il quale deve essere regolarmente monitorato durante il trattamento.

**Altri medicinali e Risperidone Sandoz**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante che informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali che agiscono sul cervello, allo scopo di calmare il paziente (benzodiazepine) o alcuni medicinali per il dolore (oppiacei), medicinali per le allergie (alcuni antistaminici), poiché risperidone può aumentare il loro effetto sedativo
- medicinali che possono modificare l'attività elettrica del cuore, come i medicinali per la malaria, per i disturbi del ritmo cardiaco, per le allergie

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

(antistaminici), alcuni antidepressivi o altri medicinali usati per trattare i disturbi mentali
- medicinali che causano un rallentamento del battito cardiaco
- medicinali che determinano bassi livelli di potassio nel sangue (come alcuni diuretici)
- medicinali usati per trattare la pressione sanguigna elevata. Risperidone Sandoz può abbassare la pressione sanguigna
- medicinali utilizzati per trattare il morbo di Parkinson (come levodopa)
- diuretici, utilizzati per i disturbi cardiaci o per trattare il gonfiore di alcune parti del corpo dovuto a un accumulo di liquidi in eccesso (come furosemide o clorotiazide). Risperidone Sandoz preso da solo o con furosemide può determinare un aumento del rischio di ictus o di morte nei pazienti anziani con demenza.

I seguenti medicinali possono ridurre l'effetto di risperidone
- rifampicina (un medicinale usato per il trattamento di alcune infezioni)
- carbamazepina, fenitoina (medicinali usati per il trattamento dell'epilessia)
- fenobarbital

Se inizia o interrompe il trattamento con tali medicinali può aver bisogno di una dose diversa di risperidone.

I seguenti medicinali possono aumentare l'effetto di risperidone
- chinidina (usata per alcuni tipi di malattie cardiache)
- antidepressivi, come paroxetina, fluoxetina, antidepressivi triciclici
- medicinali chiamati beta-bloccanti (usati per trattare la pressione alta)
- fenotiazine (come medicinali usati per trattare la psicosi o per calmarsi)
- cimetidina, ranitidina (bloccanti dell'acidità di stomaco).

Se inizia o interrompe il trattamento con tali medicinali può aver bisogno di una dose diversa di risperidone.

Se non è sicuro che una qualsiasi di queste situazioni sia pertinente al suo caso, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Risperidone Sandoz.

**Risperidone Sandoz con cibi, bevande e alcol**
Può prendere Risperidone Sandoz con o senza cibo. In corso di trattamento con Risperidone Sandoz eviti le bevande alcoliche.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se può prendere questo medicinale.
- I seguenti sintomi possono verificarsi in neonati di madri che hanno preso Risperidone Sandoz durante l'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremori, rigidità muscolare e/o debolezza, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori, e difficoltà di alimentazione. Se il suo bambino sviluppa uno di questi sintomi, potrebbe essere necessario rivolgersi al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Risperidone Sandoz può aumentare i livelli di un ormone chiamato "prolattina" che può influenzare la fertilità (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
In corso di trattamento con Risperidone Sandoz possono verificarsi capogiri, stanchezza e disturbi della vista. Non guidi né utilizzi strumenti o macchinari senza aver prima consultato il medico.

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

## 3. Come prendere Risperidone Sandoz

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

Il medico le dirà quanto medicinale prendere e per quanto tempo. Questi fattori dipendono dal suo disturbo e sono variabili da una persona all'altra.

**La dose raccomandata è la seguente:**

**Per il trattamento della schizofrenia**

**Adulti**
- La dose iniziale abituale è di 2 mg al giorno; questa può essere aumentata a 4 mg al giorno il secondo giorno.
- La dose può quindi essere aggiustata dal medico, a seconda di come si risponde al trattamento.
- La maggior parte delle persone si sente meglio con dosi giornaliere di 4-6 mg.
- Questa dose totale quotidiana può essere suddivisa in una o due dosi al giorno. Il medico le dirà quale sia la posologia più adatta al suo caso.

**Anziani**
- La dose iniziale è in genere di 0,5 mg due volte al giorno.
- La dose può essere aumentata gradualmente dal medico fino a 1-2 mg due volte al giorno.
- Il medico le dirà quale sia la posologia più adatta al suo caso.

**Per il trattamento della mania**

**Adulti**
- La dose iniziale abituale è di 2 mg una volta al giorno.
- La dose può quindi essere aggiustata dal medico, a seconda di come si risponde al trattamento.
- La maggior parte delle persone si sente meglio con dosi di 1-6 mg una volta al giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Anziani**
- La dose iniziale è in genere di 0,5 mg due volte al giorno.
- La dose può essere aumentata gradualmente dal medico fino a 1-2 mg due volte al giorno, a seconda di come si risponde al trattamento.

**Per il trattamento dell'aggressività a lungo termine nelle persone con demenza di Alzheimer**

**Adulti (inclusi gli anziani)**
- La dose iniziale abituale è di 0,25 mg due volte al giorno.
- La dose può quindi essere aggiustata dal medico, a seconda di come si risponde 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 nei pazienti con demenza di Alzheimer non deve essere superiore a 6 settimane.

**Uso in bambini e adolescenti**
- Bambini e adolescenti sotto i 18 anni non devono essere trattati con Risperidone Sandoz per la **schizofrenia o mania**.
- Per il trattamento del **disturbo del comportamento** la dose dipenderà dal peso del bambino:

**Per bambini che pesano meno di 50 kg**
- La dose iniziale è in genere 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 abituale di mantenimento è di 0,25-0,75 mg una volta al giorno.

**Per i bambini che pesano 50 kg o più**
- La dose iniziale è in genere 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 abituale di mantenimento è di 0,5-1,5 mg una volta al giorno.

La durata del trattamento nei pazienti con disturbo della condotta non deve essere superiore a 6 settimane.

I bambini sotto i 5 anni non devono essere trattati con Risperidone Sandoz per il disturbo di comportamento.

**Persone con disturbi renali o epatici**
A prescindere dalla patologia da trattare, tutte le dosi iniziali e quelle successive di risperidone devono essere dimezzate. In questi pazienti eventuali aumenti di dosaggio devono essere effettuati in modo più graduale. In questo gruppo di pazienti risperidone deve essere usato con cautela.

**Modo di somministrazione**
Per uso orale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Deve deglutire la compressa con un bicchiere d'acqua.

**Se prende più Risperidone Sandoz di quanto deve**

- Consulti immediatamente un medico. Porti con sé la confezione del medicinale.
- In caso di sovradosaggio può sperimentare sonnolenza o stanchezza, movimenti anomali del corpo, problemi a stare in piedi e a camminare, una sensazione di capogiro dovuta alla bassa pressione sanguigna, battiti cardiaci anomali o convulsioni.

**Se dimentica di prendere Risperidone Sandoz**

- Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena si ricorda. Se tuttavia è quasi l'ora di prendere la dose successiva, ometta la dose dimenticata e continui come al solito. Se dimentica due o più dosi, consulti il medico.
- **Non prenda una dose doppia (due dosi allo stesso tempo) per compensare la dimenticanza della dose.**

**Se interrompe il trattamento con Risperidone Sandoz**

- Non interrompa il trattamento se non su indicazione del medico. I suoi sintomi potrebbero ripresentarsi.

Se il medico decide di interrompere il medicinale, lo farà diminuendo gradualmente la dose nell'arco di alcuni giorni.

Se ha qualsiasi 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.

**Informi immediatamente il medico se**

- manifesta coaguli di sangue nelle vene, soprattutto nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento alle gambe), che possono spostarsi attraverso i vasi sanguigni nei polmoni causando dolore al petto e difficoltà di respirazione. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi informi immediatamente il medico.
- manifesta demenza e un improvviso cambiamento dello stato mentale o improvvisa debolezza o intorpidimento al viso, alle braccia o alle gambe, in particolare da un lato, o difficoltà a parlare, anche per un breve periodo di tempo. Questi possono essere segni di un ictus
- manifesta febbre, rigidità muscolare, sudorazione o livello ridotto di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna"). Può essere necessario un immediato trattamento medico
- è un maschio e manifesta un'erezione prolungata e dolorosa. Questo fenomeno è chiamato priapismo. Può essere necessario un immediato trattamento medico

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

• manifesta movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e del viso. Può essere necessaria la sospensione della terapia con risperidone.
• manifesta 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 (può interessare più di 1 persona su 10)**:
- Difficoltà ad addormentarsi o a mantenere il sonno
- Parkinsonismo. Questa condizione include: movimento lento o alterato, sensazione di rigidità o tensione dei muscoli (che porta a movimenti a scatti), e talvolta anche una sensazione di movimento "congelato" e che poi ricomincia. Altri segni di parkinsonismo comprendono una lento trascinamento dei piedi quando si cammina, tremore a riposo, aumentato della saliva e/o sbavatura, e perdita di espressione sul viso.
- Sensazione di sonnolenza o mancanza di vigilanza
- Mal di testa.

**Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**
- Polmonite, infezione del torace (bronchite), sintomi comuni del raffreddore, sinusite, infezione del tratto urinario, infezioni dell'orecchio, sensazione di influenza
- Risperidone può aumentare i livelli di un ormone chiamato "prolattina" visto da un esame del sangue (che può o non può causare sintomi). Quando si verificano i sintomi di alta prolattina, questi possono includere aumento del seno negli uomini, difficoltà nel raggiungere o mantenere l'erezione, o altre disfunzioni sessuali. Nelle donne possono includere dolore al seno, perdite di latte dal seno, mancanza di periodi mestruali, o altri problemi con il ciclo mestruale.
- Aumento di peso, aumento dell'appetito, diminuzione dell'appetito
- Disturbi del sonno, irritabilità, depressione, ansia, agitazione
- Distonia: questa è una condizione che comprende una contrazione involontaria lenta o sostenuta dei muscoli. Mentre può coinvolgere qualsiasi parte del corpo (e può provocare postura anomala), la distonia coinvolge spesso i muscoli del viso, compresi i movimenti anomali degli occhi, della bocca, della lingua o della mascella.
- Capogiri
- Discinesia: questa è una condizione che comprende movimenti muscolari involontari, e può includere i movimenti ripetitivi, spastici o contorti, o contrazioni.
- Tremore (scuotimento)
- Visione sfocata, infezioni oculari o congiuntivite
- Rapida frequenza cardiaca, pressione alta, respiro corto
- Mal di gola, tosse, sangue dal naso, naso chiuso
- Dolore addominale, sconforto addominale, vomito, nausea, costipazione, diarrea, indigestione, secchezza della bocca, mal di denti
- Eruzione cutanea, arrossamento della pelle
- Spasmi muscolari, dolori ossei o muscolari, mal di schiena, dolori articolari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- Incontinenza (mancanza di controllo delle urine)
- Gonfiore del corpo, delle braccia o delle gambe, febbre, dolore toracico, debolezza, affaticamento (stanchezza), dolore
- Caduta

**Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)**

- Infezione delle vie respiratorie, infezioni della vescica, infezioni agli occhi, tonsilliti, infezioni fungine delle unghie, infezioni della pelle, una infezione confinata ad una singola area di pelle o una parte del corpo, infezione virale, un'infiammazione della pelle causata da acari
- Diminuzione del tipo di globuli bianchi che aiutano a proteggere dalle infezioni, diminuzione della conta dei globuli bianchi, diminuzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano a interrompere il sanguinamento), anemia, diminuzione dei globuli rossi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue
- Reazione allergica
- Diabete o un peggioramento del diabete, glicemia alta, bere quantità eccessive di acqua
- Perdita di peso, perdita di appetito con conseguente malnutrizione e basso peso corporeo
- Aumento del colesterolo nel sangue
- Umore elevato (mania), confusione, diminuzione del desiderio sessuale, nervosismo, incubi
- Discinesia tardiva (spasmi o movimenti a scatto del viso, della lingua, o di altre parti del corpo che non è possibile controllare). Si rivolga immediatamente al medico se si verificano movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e del viso. Può essere necessaria la sospensione del trattamento con risperidone.
- Improvvisa perdita di afflusso di sangue al cervello (ictus o "mini" ictus)
- 
- Mancanza di risposta agli stimoli, perdita di coscienza, basso livello di coscienza
- Convulsioni (attacchi), svenimento
- Un desiderio inquieto di muovere parti del corpo, disturbi dell'equilibrio, coordinazione anormale, vertigini in posizione eretta, disturbi dell'attenzione, problemi nel linguaggio, perdita o senso anormale di gusto, ridotta sensazione 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 capogiro (vertigini), ronzio alle orecchie, dolore alle orecchie
- Fibrillazione atriale (un ritmo cardiaco anormale), un'interruzione nella conduzione tra le parti superiori e inferiori del cuore, conduzione elettrica anomala del cuore, prolungamento dell'intervallo QT dal cuore, bassa frequenza cardiaca, tracciato elettrico del cuore anormale (elettrocardiogramma o ECG), battito o sensazione martellante nel petto (palpitazioni)
- Bassa pressione sanguigna, bassa pressione in posizione eretta (di conseguenza, alcune persone che assumono il risperidone possono sentirsi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

deboli, avere vertigini, o svenire quando si alzano o si siedono improvvisamente), vampate di calore
- Polmonite causata da inalazione di cibo, congestione polmonare, congestione delle vie respiratorie, suono gracchiante del polmone, dispnea, disturbi della voce, disturbo alla respirazione
- Infezioni allo stomaco o intestinali, incontinenza fecale, feci molto dure, difficoltà di deglutizione, eccessivo passaggio di gas o aria
- Orticaria, prurito, perdita di capelli, ispessimento della pelle, eczema, pelle secca, scolorimento cutaneo, acne, prurito del cuoio capelluto o della pelle, disturbi della pelle, lesioni cutanee
- Aumento di CPK (creatinfosfochinasi) nel sangue, un enzima che a volte è rilasciato con la disgregazione muscolare
- Postura anomala, rigidità articolare, gonfiore, debolezza muscolare, dolore al collo
- Passaggio frequente di urina, incapacità di urinare, dolore durante la minzione
- Disfunzione erettile, disturbi dell'eiaculazione
- Perdita di periodi mestruali, mancati periodi mestruali o altri problemi con il ciclo (femmine)
- Sviluppo del seno negli uomini, perdite di latte dal seno, disfunzioni sessuali, dolore al seno, disturbo al seno, perdite vaginali
- Gonfiore del viso, della bocca, degli occhi, o delle labbra
- Brividi, aumento della temperatura corporea
- Cambiamento nel modo in cui si cammina
- Sensazione di sete, sensazione di malessere, dolore al petto, sensazione di umore basso, disagio
- Aumento delle transaminasi epatiche nel sangue, aumento GGT (un enzima del fegato chiamato gamma-glutamiltransferasi) nel sangue, aumento degli enzimi epatici nel sangue
- Dolore procedurale

Raro **(può interessare fino a 1 persona su 1000)**
- Infezione
- Inappropriata secrezione di un ormone che controlla il volume delle urine
- Zucchero nelle urine, basso livello di zucchero nel sangue, alti livelli di trigliceridi nel sangue (un grasso)
- Mancanza di emozioni, incapacità di raggiungere l'orgasmo
- Sindrome neurolettica maligna (confusione, riduzione o perdita di coscienza, febbre alta e grave rigidità muscolare).
- Problemi dei vasi sanguigni nel cervello
- Coma a causa di diabete non controllato
- Giramento di testa
- Glaucoma (aumento della pressione all'interno del bulbo oculare), problemi con il movimento degli occhi, sensazione di giramento agli occhi, formazione di croste nel margine palpebrale
- Problemi agli occhi durante l'intervento di cataratta. Durante l'intervento chirurgico di cataratta, può verificarsi una condizione chiamata Sindrome dell'iride intraoperatoria (IFIS) se prende o ha preso risperidone. Se hai

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

bisogno di chirurgia della cataratta, si assicuri di informare il medico se prende o ha preso il medicinale.
- Pericoloso basso numero di un certo tipo di globuli bianchi necessari per combattere l'infezione nel sangue
- Reazione allergica grave caratterizzata da febbre, bocca, viso, labbra o lingua gonfi, respiro corto, prurito, eruzione cutanea e talvolta calo della pressione sanguigna
- Pericolosa eccessiva assunzione di acqua
- Battito cardiaco irregolare
- Coaguli di sangue nelle gambe, coaguli di sangue nei polmoni
- Problemi di respirazione durante il sonno (apnea del sonno), respirazione veloce, respirazione superficiale
- Infiammazione del pancreas, blocco intestinale
- Gonfiore della lingua, labbra screpolate, eruzioni cutanee da farmaco sulla pelle
- Forfora
- Rottura delle fibre muscolari e dolore muscolare (rabdomiolisi)
- Ritardo nei periodi mestruali, ingrossamento delle ghiandole mammarie, aumento del seno, secrezione dal seno
- Aumento dell'insulina (un ormone che controlla i livelli di zucchero nel sangue) nel sangue
- • Priapismo (un'erezione prolungata che può richiedere un trattamento chirurgico)
- Indurimento della pelle
- Diminuzione della temperatura corporea, freddo alle braccia e alle gambe
- Sintomi di astinenza
- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero).

Molto raro **(può interessare fino a 1 persona su 10.000)**
- Complicanze del diabete non controllato pericolose per la vita
- Reazioni allergiche gravi con gonfiore che può coinvolgere la gola e portare a difficoltà respiratorie

Mancanza di movimento intestinale che causa un blocco

Il seguente effetto indesiderato è stato riportato con l'uso di un'altro medicinale chiamato paliperidone che è molto simile al risperidone, in modo che possa anche essere previsto con questo medicinale: battito cardiaco rapido in posizione eretta.

**Altri effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti**
In generale, gli effetti indesiderati nei bambini dovrebbero essere simili a quelli degli adulti.
I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati più frequentemente in bambini e adolescenti (5-17 anni) che negli adulti: sensazione di sonnolenza, o mancanza di vigilanza, affaticamento (stanchezza), mal di testa, aumento dell'appetito, vomito, sintomi di raffreddore, congestione nasale, dolore addominale, capogiri, tosse, febbre, tremore (agitazione), diarrea, e incontinenza (mancanza di controllo) di urina.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Risperidone Sandoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione esterna, sul blister e sul contenitore di compresse, dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Sandoz**
Il principio attivo è risperidone.
Ogni compressa rivestita con film di Risperidone Sandoz contiene 1, 2, 3 o 4 mg di risperidone.

Gli eccipienti sono i seguenti

**Nucleo**
Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E470b).

**Rivestimento**
Risperidone Sandoz 1 mg compresse rivestite con film:
ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol (400)

Risperidone Sandoz 2 mg compresse rivestite con film:
ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol (400), ferro ossido rosso (E172)

Risperidone Sandoz 3 mg compresse rivestite con film:
ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol (400), lacca alluminio giallo chinolina (E104)

Risperidone Sandoz 4 mg compresse rivestite con film:
idrossipropilcellulosa (E463), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Descrizione dell'aspetto di Risperidone Sandoz e contenuto della confezione**

Risperidone Sandoz 1 mg compresse rivestite con film: compresse bianche, biconvesse, oblunghe, con linea di incisione su un lato.

Risperidone Sandoz 2 mg compresse rivestite con film: compresse rosa, biconvesse, oblunghe, con linea di incisione su entrambi i lati.

Risperidone Sandoz 3 mg compresse rivestite con film: compresse gialle, biconvesse, oblunghe, con linea di incisione su un lato.

Risperidone Sandoz 4 mg compresse rivestite con film: compresse rosa scuro, biconvesse, oblunghe, con linea di incisione su entrambi i lati.

Risperidone Sandoz può essere confezionato in blister in PVC/PE/PVDC/Alu o in contenitori di compresse in PP con coperchio in LDPE.
Dimensioni delle confezioni
Blister: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 100, 100x1 e 250 compresse rivestite con film
Flacone: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 100 e 250 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**
Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovskova 57 - 1526 Ljubljana – Slovenia
Sandoz GmbH - Biochemiestrasse 10 - 6250 Kundl – Austria
S.C. Sandoz S.r.l - 7a Livezeni street - 540472 Targu Mures – Romania

**Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:**

Danimarca: Risperidon Sandoz 1/2/3/4 mg filmovertrukne tabletter
Finlandia: Risperidon Sandoz 1/2/3/4 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Italia: Risperidone Sandoz 1/2/3/4 mg compresse rivestite con film
Norvegia: Risperidon Sandoz 1/2/3/4 mg filmdrasjert tablett
Svezia: Risperidon Sandoz 1/2/3/4 mg filmdragerad tablett
Regno Unito: Risperidone 1 mg/2 mg/3 mg/4 mg Tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*