

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

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

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

Risperidone Mylan è usato per il:

- trattamento della 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
- trattamento della 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 stessi o gli altri. Prima del trattamento devono essere state adottate 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Risperidone Mylan

Non prenda Risperidone Mylan se:

E' allergico a risperidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Risperidone Mylan se:

- Ha un problema al cuore. Esempi comprendono un ritmo cardiaco irregolare, oppure se tende ad avere una pressione sanguigna bassa o se sta prendendo dei farmaci per la pressione. Risperidone Mylan può provocare un abbassamento della pressione sanguigna. La sua dose può aver bisogno di un aggiustamento.
- E' a conoscenza di qualche fattore che potrebbe esporla al rischio di ictus, come pressione sanguigna elevata, disturbi cardiovascolari o disturbi circolatori del cervello.
- È a conoscenza di avere avuto in passato bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (che possano essere o non essere stati causati da altri medicinali). Le è capitato di avere movimenti involontari della lingua, della bocca e del viso. Ha avuto una condizione i cui sintomi comprendevano febbre, rigidità muscolare, sudorazione o ridotto livello di coscienza (anche nota come **Sindrome Neurolettica Maligna**).
- E' affetto da Morbo di Parkinson o da demenza.
- E' diabetico.
- Soffre di epilessia
- E' un maschio 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 elevato in misura anomala dell'ormone prolattina o ha un tumore che potrebbe dipendere dalla prolattina.
- Lei o qualcuno della sua famiglia ha una storia di coaguli nel sangue (trombi), poiché i medicinali come risperidone (antipsicotici) sono stati associati alla formazione di coaguli nel sangue.

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza la possano riguardare, parli con il medico o con il farmacista prima di usare Risperidone Mylan.

Poiché nei pazienti che hanno assunto risperidone è stato osservato molto raramente un numero pericolosamente basso di un certo tipo di globuli bianchi necessari per contrastare infezioni nel sangue, il medico può controllare la conta del livello dei globuli bianchi nel sangue.

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

Poiché sono stati osservati diabete mellito o peggioramento di pre-esistente diabete mellito in pazienti in trattamento con risperidone, il medico deve verificare la presenza di alti livelli di zucchero nel sangue.

Nei pazienti con pre-esistente diabete mellito il livello di zucchero nel sangue deve essere monitorato regolarmente.

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 la sua demenza è 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 notate 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 potrebbero essere i segni di un ictus.

Bambini e adolescenti

Prima di iniziare il trattamento, il suo peso corporeo o quello del suo bambino, devono essere misurati e devono essere monitorati attentamente durante il trattamento.

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

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

Altri medicinali e Risperidone Mylan.

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 che agiscono sul suo cervello, per aiutarla a calmarsi (benzodiazepine), o alcuni medicinali per il dolore (oppiacei), medicinali per l'allergia (alcuni antistaminici), poiché risperidone può aumentare gli effetti sedativi di tutti questi medicinali.
- Medicinali che possono modificare l'attività elettrica del suo cuore, come medicinali per la malaria, medicinali per problemi del ritmo cardiaco (come chinidina), 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 (come alcuni diuretici).
- Medicinali per trattare l'innalzamento della pressione sanguigna. Risperidone Mylan può provocare un abbassamento della pressione sanguigna.
- Medicinali per la malattia di Parkinson (come levodopa).
- 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 Mylan, assunto da solo o con furosemide, può aumentare il rischio di ictus o di morte nei pazienti anziani con demenza.

I seguenti medicinali potrebbero ridurre l'effetto di risperidone:

- Rifampicina (un farmaco 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 medicinali 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).

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

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza possano riguardarla, ne parli con il medico o con il farmacista prima di usare Risperidone Mylan.

Risperidone Mylan con cibi, bevande e alcol

Può assumere questo farmaco con o senza cibo. Durante il trattamento con Risperidone Mylan deve evitare di bere alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Il suo medico deciderà se può usarlo.

I seguenti sintomi sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto risperidone durante l'ultimo trimestre (gli ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo. Se il suo bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contatti il medico/pediatra. Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi farmaco.

Risperidone Mylan può aumentare i livelli di un ormone chiamato "prolattina" che può influire sulla fertilità (vedere Possibili effetti indesiderati).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con Risperidone Mylan possono insorgere capogiri, stanchezza e problemi di vista. Non guidi, né usi strumenti o macchinari, senza prima averne parlato con il medico.

Risperidone Mylan contiene lattosio monoidrato

Risperidone Mylan compresse rivestite con film contiene lattosio monoidrato. Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

Risperidone Mylan compresse rivestite con film 2 mg contiene giallo tramonto

Uno degli eccipienti di Risperidone Mylan compresse rivestite con film 2 mg, giallo tramonto (E110), può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Risperidone Mylan

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

Per posologie non attuabili con i dosaggi disponibili di Risperidone Mylan, può utilizzare altri medicinali analoghi a base di risperidone per i quali sono autorizzati i dosaggi richiesti.

La dose raccomandata è :

Per il trattamento della schizofrenia

Adulti

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

Anziani

- La dose iniziale sarà generalmente di 0,5 mg due volte al giorno.
- La 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.

Bambini e adolescenti

- I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni non devono essere trattati con Risperidone Mylan per la schizofrenia.

Per il trattamento della mania

Adulti

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

Anziani

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

Bambini e adolescenti

- I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni non devono essere trattati con Risperidone Mylan per la mania.

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

Adulti (compresi gli anziani)

- La dose iniziale sarà generalmente di 0,25 mg due volte al giorno.
- La dose può quindi essere gradualmente aggiustata dal medico, a seconda della sua risposta al trattamento.

- La maggior parte delle persone si sentiranno 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.

Per il trattamento del disturbo della condotta

La dose dipenderà dal peso del bambino:

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 Mylan 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.

Risperidone deve essere usato con cautela in questo gruppo di pazienti.

Risperidone Mylan compresse rivestite con film

- Deve ingoiare la compressa con un bicchiere d'acqua.
- La linea di incisione è solamente per aiutarla a rompere la compressa qualora avesse difficoltà a deglutirla intera.

Se prende più Risperidone Mylan di quanto deve

- Consulti immediatamente il medico. Porti con sé la confezione del medicinale.
- In caso di sovradosaggio potrebbe 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 crisi.

Se dimentica di prendere Risperidone Mylan

- 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 prenda una dose doppia (due dosi insieme) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Risperidone Mylan

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 medicinale, la sua dose può essere diminuita gradualmente nel corso 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:

- Ritiene di avere dei coaguli di sangue (trombi) nelle vene, soprattutto nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento delle gambe), che possono spostarsi lungo i vasi sanguigni fino ai polmoni, causando dolore toracico e difficoltà respiratorie. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, consulti immediatamente il medico.
- E' affetto da demenza e nota un cambiamento improvviso del suo stato mentale o un'improvvisa debolezza o intorpidimento di viso, braccia o gambe, specialmente da un lato, o ha difficoltà di parola, anche per un breve periodo di tempo. Questi possono essere i segni di un ictus.
- Ha febbre, rigidità muscolare, sudorazione o ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato Sindrome Neurolettica Maligna). Può essere necessario un trattamento medico immediato.
- E' un maschio ed ha un'erezione prolungata o dolorosa. Questa condizione è chiamata priapismo. Può essere necessario un trattamento medico immediato.
- Ha movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e del viso. Può essere necessario sospendere il risperidone.
- Manifesta una grave reazione allergica caratterizzata da febbre, gonfiore della bocca, del viso, delle labbra o della lingua, respiro corto, prurito, rash cutaneo o crollo della pressione del sangue.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (interessano più di 1 utilizzatore su 10):

- 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 della vigilanza
- Mal di testa
- Difficoltà ad addormentarsi o mantenere il sonno.

Comune (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- Polmonite, infezione toracica (bronchite), sintomi del raffreddore, sinusite
- Infezione delle vie urinarie
- Infezione dell'orecchio
- Sentirsi come se si avesse l'influenza

- Aumento del livello dell'ormone prolattina riscontrato ad un esame del sangue (che può causare o non causare sintomi). Quando si verificano i sintomi dovuti ad un alto livello di prolattina, questi possono includere: (negli uomini) gonfiore mammario, difficoltà nell'avere o mantenere le erezioni o altra disfunzione sessuale; (nelle donne) fastidio mammario, perdita di latte dal seno, cicli mestruali mancanti o altri problemi con il ciclo
- Aumento di peso, aumento dell'appetito, riduzione dell'appetito.
- Disturbi del sonno, depressione, agitazione, irritabilità, ansia,.
- Distonia: questa è una condizione che coinvolge una lenta o prolungata involontaria contrazione muscolare. Mentre può coinvolgere qualsiasi parte del corpo (risultando 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.
- Vomito, diarrea, costipazione, nausea, indigestione, dolore o fastidio addominale, bocca secca, mal di denti.
- Eruzione cutanea, arrossamento della pelle.
- Spasmi muscolari, dolore osseo o muscolare, mal di schiena, dolore articolare.
- Incontinenza urinaria (mancanza di controllo).
- Gonfiore del corpo, delle braccia o delle gambe, febbre, dolore toracico, debolezza, affaticamento (stanchezza), dolore.
- Caduta.

Non comune (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

- 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 nel sangue 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 (particolari 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 può 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 Mylan.
- 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 all'orecchio
- 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, anormale tracciato elettrico del cuore (elettrocardiogramma o ECG), una sensazione di battito accelerato o pulsazioni nel petto (palpitazioni)
- Bassa pressione sanguigna, bassa pressione sanguigna quando ci si alza in piedi (conseguentemente, alcuni pazienti che assumono Risperidone Mylan possono sentirsi svenire, girare la testa o possono svenire quando si alzano o si siedono improvvisamente), vampate di calore
- Infezione dei polmoni causata da aspirazione di cibo nelle vie respiratorie, congestione polmonare, congestione delle vie respiratorie, suoni gracchianti nei polmoni, sibilo respiratorio, problemi alla 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
- 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'eiaculazione
- 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 (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):

- 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 di 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 sul 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 Mylan. 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, perdite dalle mammelle
- 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 (interessano meno di 1 utilizzatore su 10.000):

- Complicanze di 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 muscolare che provoca il blocco.

Il seguente effetto indesiderato è stato osservato con l'uso di un altro medicinale chiamato paliperidone che è molto simile a risperidone, così questo effetto può essere atteso anche con Risperidone Mylan: veloce battito cardiaco quando ci si alza.

Con risperidone, così come con altri medicinali “antipsicotici”, sono stati segnalati, molto raramente, disturbi al cuore che si rivelano con l’elettrocardiogramma (prolungamento dell’intervallo QT). Altri effetti cardiaci comprendono alterazioni del ritmo cardiaco normale, morte improvvisa e arresto cardiaco.

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 assennato o meno vigile, affaticamento, mal di testa, aumento dell’appetito, vomito, sintomi comuni del raffreddore, congestione nasale, dolore addominale, capogiri, tosse, febbre, tremore, diarrea ed incontinenza urinaria (perdita di controllo).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo <http://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 Mylan

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del 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 Mylan

Il principio attivo è risperidone.

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

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, ipromellosa (E464), magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato.

Rivestimento: Titanio diossido (E171), glicole propilenico, ipromellosa (E464), talco.

In più le compresse contengono i seguenti coloranti:

2 mg: Giallo tramonto (E 110)

3 mg: Giallo di chinolina-lacca di alluminio (E 104)

4 mg: Indigotina (E 132) e Giallo di chinolina-lacca di alluminio (E 104)

Descrizione dell'aspetto di Risperidone Mylan e contenuto della confezione

Risperidone Mylan 1 mg: Compresa bianca, ovale, rivestita con film, incisa su entrambi i lati. Dimensioni: circa 11 x 5.5 mm.

Risperidone Mylan 2 mg: Compresa arancio, ovale, rivestita con film, incisa su entrambi i lati. Dimensioni: circa 11 x 5.5 mm.

Risperidone Mylan 3 mg: Compresa gialla, ovale, rivestita con film, incisa su entrambi i lati. Dimensioni: circa 11 x 5.5 mm.

Risperidone Mylan 4 mg: Compresa verde, ovale, rivestita con film, incisa su entrambi i lati. Dimensioni: circa 11 x 5.5 mm.

Confezionamento:

Blister: 20 e 60 compresse per tutti i dosaggi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., via Vittor Pisani 20, 20124 Milano, Italia

Produttore

Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, Athens, 12351, Grecia.

Questo foglio è stato aggiornato il