

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA 0,5 mg compresse orodispersibili
RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA 1 mg compresse orodispersibili
RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA 2 mg compresse orodispersibili

Risperidone

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA e a che cosa serve
2. Prima di prendere RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA
3. Come prendere RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA E A CHE COSA SERVE

RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA appartiene ad una classe di farmaci chiamati antipsicotici.

RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA viene utilizzato nel trattamento delle seguenti patologie:

- 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 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. PRIMA DI PRENDERE RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA

Non prenda RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA

- Se è allergico (ipersensibile) al risperidone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA (elencati nel paragrafo 6 di seguito).

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 GENERICS ITALIA.

Faccia attenzione con RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA soprattutto

Consulti il medico o il farmacista prima di assumere RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA 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 GENERICS ITALIA può provocare un abbassamento della pressione sanguigna. La sua dose può aver bisogno di un aggiustamento.
- E' a conoscenza di qualche fattore che può esporla al rischio di ictus, come pressione sanguigna elevata, disturbi cardiovascolari o disturbi circolatori del cervello.
- E' affetto da Morbo di Parkinson o da demenza.
- E' diabetico.
- Soffre di epilessia.
- E' un uomo e le è capitato di avere un'erezione prolungata o dolorosa. Se questa condizione si presenta durante il trattamento con RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA, contatti immediatamente il medico.
- 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 nel sangue o ha un tumore che potrebbe dipendere dalla prolattina.
- Lei o qualcuno della Sua famiglia ha avuto una storia di coaguli del sangue, poiché i medicinali come questo sono stati associati alla formazione di coaguli sanguigni.

Informi immediatamente il medico se manifesta

- Movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e del viso. Può essere necessario sospendere risperidone.
- Febbre, grave rigidità muscolare, sudorazione o un abbassamento del livello di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna"). Può essere necessario un intervento medico immediato.

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 GENERICS ITALIA.

RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA può provocare un aumento del suo peso.

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 possono essere i segni di un ictus.

Bambini e adolescenti

Prima di iniziare il trattamento nel 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.

Assunzione di RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA con altri medicinali

Informi il medico o farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica e i prodotti a base di piante medicinali.

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

- Farmaci che agiscono sul suo cervello, per aiutarla a calmarsi (benzodiazepine), o alcuni farmaci per il dolore (oppiacei), farmaci per l'allergia (alcuni antistaminici), poiché risperidone può aumentare gli effetti sedativi di tutti questi farmaci.
- Farmaci che possono modificare l'attività elettrica del suo cuore, come farmaci per la malaria, farmaci per problemi del ritmo cardiaco (come chinidina), per le allergie (antistaminici), alcuni antidepressivi o altri farmaci per problemi mentali.
- Farmaci che causano un rallentamento del battito cardiaco.
- Farmaci che provocano un abbassamento del potassio nel sangue (ad es. alcuni diuretici).
- Farmaci per trattare l'innalzamento della pressione sanguigna. RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA può provocare un abbassamento della pressione sanguigna.
- Farmaci per il morbo di Parkinson (come levodopa).
- Farmaci 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 GENERICS ITALIA assunto da solo o con furosemide, può aumentare il rischio di ictus o di morte nei pazienti anziani con demenza.

I seguenti farmaci possono ridurre l'effetto di risperidone:

- Rifampicina (un farmaco per trattare alcune infezioni)
- Carbamazepina, fenitoina (farmaci per l'epilessia)
- Fenobarbital

Se inizia o smette di prendere tali farmaci, potrebbe 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
- Farmaci 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 farmaci, 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 GENERICS ITALIA.

Assunzione di RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA con cibi e bevande

Può assumere questo farmaco con o senza cibo. Durante il trattamento con RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA deve evitare di bere alcol.

Gravidanza e allattamento

- Chieda consiglio al medico prima di usare RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA se è incinta, se sta cercando una gravidanza, o se sta allattando. Il suo medico deciderà se può usarlo.
- Sono stati riscontrati nei neonati, quando RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA è stato somministrato nel corso dell'ultimo trimestre di gravidanza, tremori, rigidità muscolare e problemi di alimentazione, tutti comunque reversibili.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA

RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA compresse orodispersibili contiene aspartame (E951) che è una fonte di fenilalanina che può essere pericolosa per le persone affette da fenilchetonuria.

RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA compresse orodispersibili contiene inoltre sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale

3. COME PRENDERE RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA

Quanto prenderne

Per il trattamento della schizofrenia

Adulti

- La dose iniziale è generalmente 2 mg al giorno, che possono essere aumentati a 4 mg giornalieri dal secondo giorno.
- Il suo dosaggio può quindi essere aumentato 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 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.

Bambini e adolescenti

- I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni non devono essere trattati con RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA per la schizofrenia.

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 sentiranno 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.

Bambini e adolescenti

- I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni non devono essere trattati con RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA per la mania bipolare.

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 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 in bambini e adolescenti

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 MYLAN GENERICS ITALIA 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.

Come prendere RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA

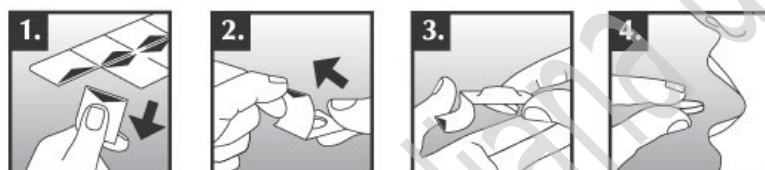
Prenda sempre RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico le ha indicato la quantità di farmaco da assumere e per quanto tempo. Questo dipende dalla sua condizione e varia da persona a persona. La quantità di farmaco che deve assumere è spiegata nel paragrafo “Quanto prenderne”.

RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA

Rimuovere la compressa dal blister solo quando è ora di assumere il medicinale

1. Tenere il blister per i bordi e separare un alloggiamento dal resto della striscia strappandolo delicatamente lungo le perforazioni.
2. Sollevare il bordo del rivestimento metallico per estrarre la compressa. Non spinga la compressa attraverso il foglio di alluminio, poiché si può rompere.
3. Rimuovere la compressa dal blister con le mani asciutte.
4. Mettere la compressa sulla lingua immediatamente. In pochi secondi la compressa inizierà a disintegrarsi in bocca. Può quindi essere inghiottita con o senza acqua.



Se prende più RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA 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 attacchi epilettici.

Se dimentica di prendere RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA

- 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 (due dosi insieme) per compensare la dimenticanza di una dose.**

Se interrompe il trattamento con RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA

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 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, RISPERSIONE MYLAN GENERICS ITALIA può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni:	interessano più di 1 utilizzatore su 10
Comuni:	interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100
Non comuni:	interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1000
Rari:	interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
Molto rari:	interessano meno di 1 utilizzatore su 10.000
Non noti:	la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

- Parkinsonismo. Questo è un termine medico che include molti sintomi. Ciascun sintomo individualmente può verificarsi con una frequenza inferiore a 1 su 10 persone. Parkinsonismo comprende: aumento della secrezione di saliva o bocca acquosa, rigidità muscoloscheletrica, perdita di bava, scatti nel piegare gli arti, movimenti corporei lenti, ridotti o compromessi, viso privo di espressione, tensione muscolare, collo rigido, rigidità muscolare, passi piccoli, strascicati, affrettati e mancanza di movimenti normali del braccio durante il cammino, battito di palpebre persistente in risposta a colpetti sulla fronte (come riflesso anormale)
- Mal di testa, difficoltà ad addormentarsi o a dormire.

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

- Sonnolenza, affaticamento, irrequietezza, incapacità a stare seduti, irritabilità, ansia, torpore, capogiri, scarsa attenzione, sensazione di eccessiva spossatezza, disturbi del sonno.
- Vomito, diarrea, costipazione, nausea, aumento dell'appetito, dolore o malessere addominale, mal di gola, bocca secca.
- Aumento di peso, aumento della temperatura corporea, riduzione dell'appetito.
- Difficoltà di respiro, infezione dei polmoni (polmonite), influenza, infezione delle vie respiratorie, vista offuscata, congestione nasale, sanguinamento dal naso, tosse.
- Infezione delle vie urinarie, emissione notturna di urina.
- Spasmo muscolare, movimenti involontari di viso, braccia e gambe, dolore alle articolazioni, dolore alla schiena, gonfiore di braccia e gambe, dolore a braccia e gambe.
- Eruzione cutanea, arrossamento della pelle.
- Aumento del battito cardiaco, dolore al petto.
- Aumento del livello dell'ormone prolattina nel sangue.

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

- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue, consumo eccessivo di acqua, incontinenza fecale, sete, feci molto dure, raucedine o disturbi della voce.
- Infezione dei polmoni causata da aspirazione di cibo nelle vie respiratorie, infezione della vescica, congiuntivite, infezione dei seni nasali, infezione virale, infezione delle orecchie, infezione delle tonsille, infezione sottocutanea, infezione degli occhi, infezione dello stomaco, secrezioni oculari, infezione da lievito delle unghie.
- Anomalia nella conduzione elettrica del cuore, calo della pressione sanguigna una volta assunta la posizione eretta, pressione bassa, capogiri dopo aver cambiato posizione, anomalia nel tracciato di attività elettrica del cuore (elettrocardiogramma - ECG), anomalie del ritmo cardiaco, percezione del battito cardiaco, aumento o diminuzione del battito cardiaco.

- Incontinenza urinaria, dolore quando si urina, frequente necessità di urinare.
- Confusione, disturbo dell'attenzione, basso livello di coscienza, sonno eccessivo, nervosismo, umore euforico (mania), mancanza di energia ed interesse.
- Aumento degli zuccheri nel sangue, aumento degli enzimi epatici, riduzione del numero di globuli bianchi, riduzione dell'emoglobina o del numero di globuli rossi (anemia), aumento degli eosinofili (particolari globuli bianchi), aumento della creatina fosfochinasi ematica, riduzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano ad arrestare le emorragie).
- Debolezza muscolare, dolore muscolare, dolore all'orecchio, dolore del collo, gonfiore delle articolazioni, postura anomala, rigidità delle articolazioni, dolore muscolo scheletrico al petto, fastidio al petto.
- Lesione della pelle, disturbi della pelle, pelle secca, prurito intenso della pelle, acne, perdita di capelli, infiammazione della pelle causata dagli acari, decolorazione della pelle, ispessimento della pelle, arrossamento, ridotta sensibilità della pelle al dolore o al tatto, infiammazione della pelle grassa.
- Assenza di ciclo mestruale, disfunzioni sessuali, disfunzione erettile, disturbo dell'eiaculazione, secrezioni dal seno, ingrossamento del seno negli uomini, riduzione dello stimolo sessuale, ciclo mestruale irregolare, secrezioni vaginali.
- Svenimento, disturbo della deambulazione, fiacchezza, riduzione dell'appetito che si traduce in malnutrizione e riduzione del peso, sensazione di "cattivo umore", disturbi dell'equilibrio, allergia, edema, disturbi del linguaggio, brividi, coordinazione anomala.
- Ipersensibilità dolorosa alla luce, aumento del flusso sanguigno nell'occhio, gonfiore dell'occhio, secchezza dell'occhio, aumento della lacrimazione.
- Disturbi del passaggio del respiro, congestione polmonare, rumore polmonare di sfregamento, congestione del passaggio del respiro, difficoltà nel parlare, difficoltà nel deglutire, tosse con espettorato, suono grossolano/sibilante durante la respirazione, sindrome influenzale, congestione dei seni nasali.
- Mancata risposta agli stimoli, perdita di coscienza, improvviso rigonfiamento di labbra e occhi insieme a difficoltà respiratorie, improvvisa debolezza o intorpidimento di viso, braccia o gambe, in particolare da un lato, o momenti di linguaggio incomprensibile che durano per meno di 24 ore (sono chiamati mini-ictus o ictus), movimenti involontari di viso, braccia o gambe, ronzio nelle orecchie, edema facciale.

Rari (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):

- Incapacità di raggiungere l'orgasmo, disturbi del ciclo mestruale.
- Forfora.
- Allergia da farmaco, braccia e gambe fredde, gonfiore delle labbra, infiammazione delle labbra.
- Glaucoma, riduzione dell'acutezza visiva, formazione di croste sul bordo delle palpebre, roteazione degli occhi.
- Assenza di emozioni.
- Alterazioni della coscienza con aumento della temperatura corporea e contrazione muscolare, edema in tutto il corpo, sindrome da sospensione del farmaco, riduzione della temperatura corporea.
- Respirazione veloce e superficiale, problemi di respirazione durante il sonno, otite media cronica.
- Occlusione intestinale.
- Ridotto afflusso di sangue al cervello.
- Riduzione del numero di globuli bianchi, secrezione anomala di un ormone che controlla il volume dell'urina.

- Cedimento delle fibre muscolari e dolori muscolari (rabbdomiolisi), disturbi del movimento.
- Coma dovuto a diabete non tenuto sotto controllo.
- Ingiallimento di pelle e occhi (ittero).
- Infiammazione del pancreas.

Molto rari (interessano meno di 1 utilizzatore su 10.000):

- Complicanze di diabete non controllato che mettono a rischio la vita.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- Grave reazione allergica con difficoltà a respirare e shock.
- Assenza di granulociti (un tipo di globuli bianchi che combattono le infezioni).
- Erezione prolungata e dolorosa.
- Assunzione pericolosamente eccessiva di acqua.
- Formazione di coaguli del sangue, specialmente nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore ed arrossamento delle gambe), che possono migrare attraverso i vasi sanguigni e raggiungere i polmoni provocando dolore al petto e difficoltà nella respirazione. Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi consulti immediatamente un medico.

Risperidone iniettabile (iniezione a rilascio prolungato)

Gli effetti indesiderati che seguono sono stati riportati con l'uso di un'iniezione a rilascio prolungato di risperidone. Anche se non è in trattamento con iniezioni a rilascio prolungato di risperidone ma nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti che seguono, ne parli con il medico.

- Infezione all'intestino.
- Ascesso sotto la pelle, formicolio, pizzicore o intorpidimento della pelle, infiammazione della pelle.
- Diminuzione nella conta dei globuli bianchi, che la aiutano a proteggersi dalle infezioni batteriche.
- Depressione.
- Convulsioni.
- Ammicciamento dell'occhio.
- Sensazione di rotazione o di dondolio.
- Rallentamento del battito cardiaco, pressione sanguigna elevata.
- Mal di denti, spasmo della lingua.
- Dolore alle natiche, dolore generale.
- Diminuzione del peso.
- Caduta.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA

- Il principio attivo è il risperidone. Una compressa orodispersibile contiene 0,5 mg, 1 mg o 2 mg di risperidone.
- Gli eccipienti sono mannitolo, butile metacrilato copolimero basico, povidone K25, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa basso sostituita, aspartame (E951), crospovidone, ferro ossido rosso (E172), aroma di menta (contenente in particolare sorbitolo (E420)), aroma di menta piperita (contenente in particolare sorbitolo (E420) e levomentolo), calcio silicato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA e contenuto della confezione

Compresse orodispersibili tondeggianti, leggermente convesse, di colore rosa marmorizzato.

RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA 0,5 mg compresse orodispersibili
Dimensioni della confezione: 10, 14, 28, 30, 56 e 60 compresse orodispersibili.

RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA 1 mg e 2 mg compresse orodispersibili
Dimensioni della confezione: 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60 e 100 compresse orodispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Mc Dermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road
Dublino 13, Irlanda

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il: Ottobre 2012

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA 3 mg compresse orodispersibili
RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA 4 mg compresse orodispersibili

Risperidone

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA e a che cosa serve
2. Prima di prendere RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA
3. Come prendere RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA E A CHE COSA SERVE

RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA appartiene ad una classe di farmaci chiamati antipsicotici.

RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA viene utilizzato nel trattamento delle seguenti patologie:

- 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 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. PRIMA DI PRENDERE RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA

Non prenda RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA

- Se è allergico (ipersensibile) al risperidone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA (elencati nel paragrafo 6 di seguito).

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 GENERICS ITALIA.

Faccia attenzione con RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA soprattutto
Consulti il medico o il farmacista prima di assumere RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA 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 medicinali per la pressione. RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA può provocare un abbassamento della pressione sanguigna. La sua dose può aver bisogno di un aggiustamento.
- E' a conoscenza di qualche fattore che può esporla al rischio di ictus, come pressione sanguigna elevata, disturbi cardiovascolari o disturbi circolatori del cervello.
- E' affetto da malattia di Parkinson o da demenza.
- E' diabetico.
- Soffre di epilessia.
- E' un uomo e le è capitato di avere un'erezione prolungata o dolorosa. Se questa condizione si presenta durante il trattamento con RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA, contatti immediatamente il medico.
- 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 nel sangue o ha un tumore che può dipendere dalla prolattina.
- Lei o qualcuno della Sua famiglia ha avuto una storia di coaguli del sangue, poiché i medicinali come questo sono stati associati alla formazione di coaguli sanguigni.

Informi immediatamente il medico se manifesta

- Movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e del viso. Può essere necessario sospendere risperidone.
- Febbre, grave rigidità muscolare, sudorazione o un abbassamento del livello di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna"). Può essere necessario un intervento medico immediato.

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 GENERICS ITALIA.

RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA può provocare un aumento del suo peso.

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 possono essere i segni di un ictus.

Bambini e adolescenti

Prima di iniziare il trattamento nel 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 potrebbe migliorare le difficoltà di attenzione.

Assunzione con di RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA con altri medicinali

Informi il medico o farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica e i prodotti a base di piante medicinali.

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

- Farmaci che agiscono sul suo cervello, per aiutarla a calmarsi (benzodiazepine), o alcuni farmaci per il dolore (oppiacei), farmaci per l'allergia (alcuni antistaminici), poiché risperidone può aumentare gli effetti sedativi di tutti questi farmaci.
- Farmaci che possono modificare l'attività elettrica del suo cuore, come farmaci per la malaria, farmaci per problemi del ritmo cardiaco (come chinidina), per le allergie (antistaminici), alcuni antidepressivi o altri farmaci per problemi mentali.
- Farmaci che causano un rallentamento del battito cardiaco.
- Farmaci che provocano un abbassamento del potassio nel sangue (ad es. alcuni diuretici).
- Farmaci per trattare l'innalzamento della pressione sanguigna. RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA può provocare un abbassamento della pressione sanguigna.
- Farmaci per il morbo di Parkinson (come levodopa).
- Farmaci 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 GENERICS ITALIA assunto da solo o con furosemide, può aumentare il rischio di ictus o di morte nei pazienti anziani con demenza.

I seguenti farmaci possono ridurre l'effetto di risperidone:

- Rifampicina (un farmaco per trattare alcune infezioni)
- Carbamazepina, fenitoina (farmaci per l'epilessia)
- Fenobarbital

Se inizia o smette di prendere tali farmaci, potrebbe 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
- Farmaci 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 farmaci, 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 GENERICS ITALIA.

Assunzione di RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA con cibi e bevande

Può assumere questo farmaco con o senza cibo. Durante il trattamento con RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA deve evitare di bere alcol.

Gravidanza e allattamento

- Consulti il medico prima di usare RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA se è incinta, se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno. Il medico deciderà se può usarlo.
- Sono stati riscontrati nei neonati, quando RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA è stato somministrato nel corso dell'ultimo trimestre di gravidanza, brividi scuotenti, rigidità muscolare e problemi di alimentazione, tutti comunque reversibili.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA

RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA compresse orodispersibili contiene aspartame (E951) che è una fonte di fenilalanina che può essere pericolosa per le persone affette da fenilchetonuria.

RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA compresse orodispersibili contiene inoltre sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale

3. COME PRENDERE RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA

Quanto prenderne

Per il trattamento della schizofrenia

Adulti

- La dose iniziale è generalmente 2 mg al giorno, che possono essere aumentati a 4 mg giornalieri dal secondo giorno.
- Il suo dosaggio può quindi essere aumentato 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 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.

Bambini e adolescenti

- I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni non devono essere trattati con RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA per la schizofrenia.

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 sentiranno 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.

Bambini e adolescenti

- I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni non devono essere trattati con RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA per la mania bipolare.

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 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 in bambini e adolescenti

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 MYLAN GENERICS ITALIA 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.

Come prendere RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA

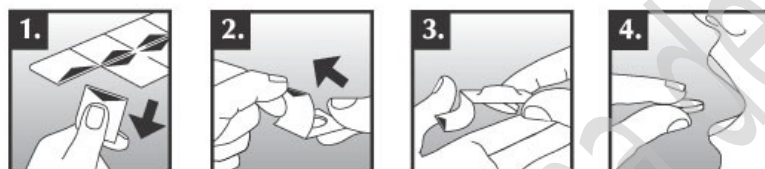
Prenda sempre RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico le ha indicato la quantità di farmaco da assumere e per quanto tempo. Questo dipende dalla sua condizione e varia da persona a persona. La quantità di farmaco che deve assumere è spiegata nel paragrafo “Quanto prenderne”.

RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA

Rimuovere la compressa dal blister solo quando è ora di assumere il medicinale

5. Tenere il blister per i bordi e separare un alloggiamento dal resto della striscia strappandolo delicatamente lungo le perforazioni.
6. Sollevare il bordo del rivestimento metallico per estrarre la compressa. Non spinga la compressa attraverso il foglio di alluminio, poiché si può rompere.
7. Rimuovere la compressa dal blister con le mani asciutte.
8. Mettere la compressa sulla lingua immediatamente. In pochi secondi la compressa inizierà a disintegrarsi in bocca. Può quindi essere inghiottita con o senza acqua.



Se prende più RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA 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 attacchi epilettici.

Se dimentica di prendere RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA

- 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 di solito. 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 GENERICS ITALIA

Non smetta di prendere questo medicinale, a meno che non sia il 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, RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni:	interessano più di 1 utilizzatore su 10
Comuni:	interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100
Non comuni:	interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1000
Rari:	interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
Molto rari:	interessano meno di 1 utilizzatore su 10.000
Non noti:	la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

- Parkinsonismo. Questo è un termine medico che include molti sintomi. Ciascun sintomo individualmente può verificarsi con una frequenza inferiore a 1 su 10 persone. Parkinsonismo comprende: aumento della secrezione di saliva o bocca acquosa, rigidità muscoloscheletrica, perdita di bava, scatti nel piegare gli arti, movimenti corporei lenti, ridotti o compromessi, viso privo di espressione, tensione muscolare, collo rigido, rigidità muscolare, passi piccoli, strascicati, affrettati e mancanza di movimenti normali del braccio durante il cammino, battito di palpebre persistente in risposta a colpetti sulla fronte (come riflesso anormale)
- Mal di testa, difficoltà ad addormentarsi o a dormire.

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

- Sonnolenza, affaticamento, irrequietezza, incapacità a stare seduti, irritabilità, ansia, torpore, capogiri, scarsa attenzione, sensazione di eccessiva spossatezza, disturbi del sonno.
- Vomito, diarrea, costipazione, nausea, aumento dell'appetito, dolore o malessere addominale, mal di gola, bocca secca.
- Aumento di peso, aumento della temperatura corporea, riduzione dell'appetito.
- Difficoltà di respiro, infezione dei polmoni (polmonite), influenza, infezione delle vie respiratorie, vista offuscata, congestione nasale, sanguinamento dal naso, tosse.
- Infezione delle vie urinarie, emissione notturna di urina.
- Spasmo muscolare, movimenti involontari di viso, braccia e gambe, dolore alle articolazioni, dolore alla schiena, gonfiore di braccia e gambe, dolore a braccia e gambe.
- Eruzione cutanea, arrossamento della pelle.
- Aumento del battito cardiaco, dolore al petto.
- Aumento del livello dell'ormone prolattina nel sangue.

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

- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue, consumo eccessivo di acqua, incontinenza fecale, sete, feci molto dure, raucedine o disturbi della voce.
- Infezione dei polmoni causata da aspirazione di cibo nelle vie respiratorie, infezione della vescica, congiuntivite, infezione dei seni nasali, infezione virale, infezione delle orecchie, infezione delle tonsille, infezione sottocutanea, infezione degli occhi, infezione dello stomaco, secrezioni oculari, infezione da lievito delle unghie.
- Anomalia nella conduzione elettrica del cuore, calo della pressione sanguigna una volta assunta la posizione eretta, pressione bassa, capogiri dopo aver cambiato posizione, anomalia nel tracciato di attività elettrica del cuore (elettrocardiogramma - ECG), anomalie del ritmo cardiaco, percezione del battito cardiaco, aumento o diminuzione del battito cardiaco.
- Incontinenza urinaria, dolore quando si urina, frequente necessità di urinare.
- Confusione, disturbo dell'attenzione, basso livello di coscienza, sonno eccessivo, nervosismo, umore euforico (mania), mancanza di energia ed interesse.

- Aumento degli zuccheri nel sangue, aumento degli enzimi epatici, riduzione del numero di globuli bianchi, riduzione dell'emoglobina o del numero di globuli rossi (anemia), aumento degli eosinofili (particolari globuli bianchi), aumento della creatina fosfochinasi ematica, riduzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano ad arrestare le emorragie).
- Debolezza muscolare, dolore muscolare, dolore all'orecchio, dolore del collo, gonfiore delle articolazioni, postura anomala, rigidità delle articolazioni, dolore muscolo scheletrico al petto, fastidio al petto.
- Lesione della pelle, disturbi della pelle, pelle secca, prurito intenso della pelle, acne, perdita di capelli, infiammazione della pelle causata dagli acari, decolorazione della pelle, ispessimento della pelle, arrossamento, ridotta sensibilità della pelle al dolore o al tatto, infiammazione della pelle grassa.
- Assenza di ciclo mestruale, disfunzioni sessuali, disfunzione erettile, disturbo dell'eiaculazione, secrezioni dal seno, ingrossamento del seno negli uomini, riduzione dello stimolo sessuale, ciclo mestruale irregolare, secrezioni vaginali.
- Svenimento, disturbo della deambulazione, fiacchezza, riduzione dell'appetito che si traduce in malnutrizione e riduzione del peso, sensazione di "cattivo umore", disturbi dell'equilibrio, allergia, edema, disturbi del linguaggio, brividi, coordinazione anomala.
- Ipersensibilità dolorosa alla luce, aumento del flusso sanguigno nell'occhio, gonfiore dell'occhio, secchezza dell'occhio, aumento della lacrimazione.
- Disturbi del passaggio del respiro, congestione polmonare, rumore polmonare di sfregamento, congestione del passaggio del respiro, difficoltà nel parlare, difficoltà nel deglutire, tosse con espettorato, suono grossolano/sibilante durante la respirazione, sindrome influenzale, congestione dei seni nasali.
- Mancata risposta agli stimoli, perdita di coscienza, improvviso rigonfiamento di labbra e occhi insieme a difficoltà respiratorie, improvvisa debolezza o intorpidimento di viso, braccia o gambe, in particolare da un lato, o momenti di linguaggio incomprensibile che durano per meno di 24 ore (sono chiamati mini-ictus o ictus), movimenti involontari di viso, braccia o gambe, ronzio nelle orecchie, edema facciale.

Rari (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):

- Incapacità di raggiungere l'orgasmo, disturbi del ciclo mestruale.
- Forfora.
- Allergia da farmaco, braccia e gambe fredde, gonfiore delle labbra, infiammazione delle labbra.
- Glaucoma, riduzione dell'acutezza visiva, formazione di croste sul bordo delle palpebre, roteazione degli occhi.
- Assenza di emozioni.
- Alterazioni della coscienza con aumento della temperatura corporea e contrazione muscolare, edema in tutto il corpo, sindrome da sospensione del farmaco, riduzione della temperatura corporea.
- Respirazione veloce e superficiale, problemi di respirazione durante il sonno, otite media cronica.
- Occlusione intestinale.
- Ridotto afflusso di sangue al cervello.
- Riduzione del numero di globuli bianchi, secrezione anomala di un ormone che controlla il volume dell'urina.
- Cedimento delle fibre muscolari e dolori muscolari (rabdomiolisi), disturbi del movimento.
- Coma dovuto a diabete non tenuto sotto controllo.
- Ingiallimento di pelle e occhi (ittero).

- Infiammazione del pancreas.

Molto rari (interessano meno di 1 utilizzatore su 10.000):

- Complicanze di diabete non controllato che mettono a rischio la vita.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Grave reazione allergica con difficoltà a respirare e shock.
- Assenza di granulociti (un tipo di globuli bianchi che combattono le infezioni).
- Erezione prolungata e dolorosa.
- Assunzione pericolosamente eccessiva di acqua.
- Formazione di coaguli di sangue, specialmente nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore ed arrossamento delle gambe), che possono migrare attraverso i vasi sanguigni e raggiungere i polmoni provocando dolore al petto e difficoltà nella respirazione. Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi consulti immediatamente un medico.

Risperidone iniettabile (iniezione a rilascio prolungato)

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con l'uso della formulazione di risperidone iniettabile a rilascio prolungato. Anche se non è in trattamento con iniezioni a rilascio prolungato di risperidone ma nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti che seguono, ne parli con il medico.

- Infezione all'intestino.
- Ascesso sotto la pelle, fornicolio, pizzicore o intorpidimento della pelle, infiammazione della pelle.
- Diminuzione nella conta dei globuli bianchi, che la aiutano a proteggersi dalle infezioni batteriche.
- Depressione.
- Convulsioni.
- Sbattimento delle palpebre
- Sensazione di rotazione o di dondolio.
- Rallentamento del battito cardiaco, pressione sanguigna elevata.
- Mal di denti, spasmo della lingua.
- Dolore alle natiche, dolore generale.
- Diminuzione del peso.
- Caduta.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA

Il principio attivo è risperidone. Ogni compressa orodispersibile contiene 3 mg o 4 mg di risperidone. Gli altri eccipienti sono mannitolo, butile metacrilato copolimero basico, povidone K25, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, aspartame (E951), crospovidone, ossido di ferro rosso (E172), aroma di menta (contenente in particolare sorbitolo (E420)), aroma di menta piperita (contenente in particolare sorbitolo (E420), levomentolo), calcio silicato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA e contenuto della confezione

Comprese orodispersibili rotonde, leggermente convesse, di colore rosa marmorizzato.

Confezioni da 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 100, 180 e 200 compresse orodispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Mc Dermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublino 13, Irlanda

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il: Ottobre 2012