

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Risperidone Mylan Italia 1 mg compresse orodispersibili*
Risperidone Mylan Italia 2 mg compresse orodispersibili*
Risperidone Mylan Italia 3 mg compresse orodispersibili
Risperidone Mylan Italia 4 mg compresse orodispersibili

*** Solo per i dosaggi da 1 mg e 2mg**
Medicinale equivalente

risperidone

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

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

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

Risperidone Mylan Italia è usato per il trattamento di:

- 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 terapie alternative (non farmacologiche)
- trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente in bambini intellettualmente disabili (di almeno 5 anni di età) e in adolescenti con disturbo della condotta.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Risperidone Mylan Italia

Non prenda Risperidone Mylan Italia:

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Risperidone Mylan Italia:

- Se assume furosemide (una compressa diuretica che viene usata per ridurre gonfiore e ritenzione idrica causata da varie patologie fra cui problemi cardiaci o del fegato).
- Se ha un problema al cuore. Ad esempio se soffre di debolezza del muscolo cardiaco (insufficienza cardiaca), ha avuto un attacco di cuore oppure se tende ad avere una pressione sanguigna bassa o se sta assumendo dei medicinali per la pressione sanguigna. Risperidone Mylan Italia potrebbe provocare un abbassamento della pressione sanguigna. La sua dose potrebbe aver bisogno di un aggiustamento.
- Se Lei, o qualcun altro nella sua famiglia, ha una storia di ritmo cardiaco irregolare, in quanto questo medicinale è stato associato a cambiamenti nel ritmo cardiaco potenzialmente fatali.
- Se è a conoscenza di un qualsiasi fattore che potrebbe esporla al rischio di ictus, come pressione sanguigna elevata, disturbi cardiovascolari o problemi ai vasi sanguigni nel cervello.
- Se è a conoscenza di un qualsiasi fattore che può favorire lo sviluppo di un coagulo di sangue, come ad esempio se fuma o ha fumato o se rischia di rimanere immobile per un periodo prolungato (ad esempio dopo un intervento chirurgico o una malattia).
- Se lei o qualcun altro nella sua famiglia ha una storia di coaguli di sangue, in quanto medicinali come questi sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue.
- Se è a conoscenza di avere o aver avuto in passato dei bassi livelli di globuli bianchi nel sangue soprattutto se causati da altri medicinali.
- Se ha mai avvertito movimenti involontari della lingua, della bocca e del viso.
- Se ha mai avuto una malattia i cui sintomi includono temperatura elevata, rigidità muscolare, sudorazione o un livello ridotto di coscienza (anche conosciuta come Sindrome Neurolettica Maligna).
- Se è affetto dal Morbo di Parkinson (malattia del cervello che influenza il movimento causando tremore, postura rigida, movimenti lenti e andatura faticosa con trascinarsi dei piedi) o da demenza (un calo generale della funzione intellettuale, come la perdita di memoria e di altre capacità cognitive), in particolare demenza a corpi di Lewy (aggregati anomali di proteine che si sviluppano all'interno delle cellule nervose nel Morbo di Parkinson).
- Se è diabetico, o a rischio di sviluppare il diabete (può avere un aumento dei livelli di zucchero nel sangue).
- Se soffre di epilessia.
- Se è un uomo e le è capitato di avere un'erezione prolungata o dolorosa.
- Se ha difficoltà nel controllare la temperatura corporea o è predisposto a un eccessivo riscaldamento, o è o può essere esposto a temperature molto elevate o esercizio fisico molto intenso.
- Se è, o diventa durante il trattamento, disidratato o ha una riduzione nel volume di sangue (ipovolemia).
- Se ha bassi livelli di potassio o di magnesio nel sangue.
- Se ha problemi ai reni.
- Se ha problemi al fegato.

- Se ha un livello elevato in misura anomala dell'ormone prolattina nel sangue o ha un tumore, che potrebbe dipendere dalla prolattina.

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

Durante il trattamento

Risperidone Mylan Italia può causare variazioni nel numero di un certo tipo di globuli bianchi necessari per contrastare le infezioni nel sangue, perciò il medico può richiedere esami del sangue prima e durante il trattamento.

Risperidone Mylan Italia potrebbe provocare un aumento del suo peso. Un significativo aumento del peso può influenzare negativamente la sua salute. Il medico deve controllare regolarmente il suo peso corporeo.

Poiché in pazienti che prendevano Risperidone Mylan Italia è stato osservato diabete o il peggioramento di un diabete pre-esistente, il medico deve controllare la presenza di segni di elevati livelli di zucchero nel sangue. Nei pazienti con diabete pre-esistente, i livelli di zucchero nel sangue (glucosio) devono essere controllati regolarmente.

Il risperidone comunemente aumenta i livelli di un ormone chiamato "prolattina". Questo può causare effetti indesiderati come disturbi mestruali, problemi di fertilità nelle donne, gonfiore del seno negli uomini, diminuzione del desiderio sessuale, impotenza, e secrezione di latte dal seno (vedere Possibili effetti indesiderati). Se questi effetti indesiderati si verificano, è raccomandato un controllo del livello di prolattina nel sangue.

Se deve essere sottoposto a un intervento chirurgico agli occhi, informi il medico o il personale ospedaliero che sta assumendo questo medicinale. Durante l'intervento di cataratta (opacità del cristallino), questo farmaco può avere effetti sulla pupilla o sull'iride (la parte colorata dell'occhio) che possono causare un danno all'occhio.

Anziani con demenza

Negli anziani con demenza esiste un aumentato rischio di ictus o mini-ictus (noto anche come attacco ischemico transitorio o TIA). 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 nota un cambiamento improvviso del suo stato mentale o un'improvvisa debolezza o intorpidimento di faccia, braccia o gambe, in particolare da un solo lato, problemi di vista oppure un linguaggio confuso, 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 deve essere misurato e deve essere regolarmente monitorato durante il trattamento.

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, il cambio dell'orario di somministrazione potrebbe migliorare le difficoltà di attenzione.

Uno studio piccolo e incerto ha riportato un aumento in altezza in bambini che hanno preso risperidone, ma non è noto se questo sia un effetto del farmaco o di qualche altra causa.

Altri medicinali e Risperidone Mylan Italia

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

- Medicinali che agiscono sul cervello per aiutarla a calmarsi (benzodiazepine), o alcuni medicinali per il dolore (oppiacei), medicinali per l'allergia (alcuni antistaminici), poiché risperidone potrebbe aumentare gli effetti sedativi di tutti questi medicinali.
- Medicinali che potrebbero modificare l'attività elettrica del cuore, come medicinali per la malaria, (chinina, meflochina), medicinali per problemi del ritmo cardiaco (come chinidina, disopiramide, procainamide, propafenone, amiodarone, sotalolo), per le allergie (antistaminici), alcuni antidepressivi (come paroxetina, fluoxetina, sertralina e fluvoxamina, antidepressivi triciclici (come l'amitriptilina) antidepressivi tetraciclici (come maprotilina)) o altri medicinali per la salute mentale (come paliperidone o usati per trattare le psicosi o come calmanti).
- Medicinali che causano un rallentamento del battito cardiaco, come beta bloccanti o verapamil (usati per trattare l'ipertensione o l'angina).
- Medicinali che provocano un abbassamento del potassio o del magnesio nel sangue (ad es. alcuni diuretici).
- Medicinali per trattare l'innalzamento della pressione sanguigna. Risperidone può provocare un abbassamento della pressione sanguigna.
- Medicinali per il morbo di Parkinson (come levodopa).
- Diuretici utilizzati per disturbi cardiaci o per il gonfiore di parti del corpo, dovuto ad un accumulo di liquidi (come furosemide o clorotiazide). Risperidone assunto da solo o con furosemide, potrebbe aumentare il rischio di ictus o di morte nei pazienti anziani con demenza.

I seguenti medicinali potrebbero ridurre l'effetto del risperidone

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

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

I seguenti medicinali potrebbero aumentare l'effetto di risperidone

- Cimetidina, ranitidina (bloccanti dell'acidità dello stomaco).
- Itraconazolo e ketoconazolo (utilizzati per le infezioni da funghi).
- Alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV/AIDS, come il ritonavir.

Se inizia o smette di prendere tali medicinali potrebbe 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 Italia.

Risperidone Mylan Italia alcol

Durante il trattamento con Risperidone Mylan Italia deve evitare di bere alcool.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- I seguenti sintomi possono comparire nei neonati, quando le madri hanno fatto uso di Risperidone Mylan Italia nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi della gravidanza): tremori, rigidità muscolare e/o debolezza, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori, e difficoltà nell'alimentazione. Se il suo bambino manifesta uno qualsiasi di questi sintomi può aver bisogno di contattare il medico.

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 che lei o il suo partner prenda questo medicinale. Il medico deciderà se può assumere il medicinale.

Il risperidone può aumentare i livelli di un ormone chiamato "prolattina" che può influenzare la fertilità sia negli uomini che nelle donne (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

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

Risperidone Mylan Italia contiene aspartame (E951)

Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come prendere Risperidone Mylan Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico le dirà quanto medicinale deve prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalle sue condizioni e varia da persona a persona.

Quanto prenderne

Per il trattamento della schizofrenia

Adulti

- La dose iniziale raccomandata è di 2 mg al giorno, che possono essere aumentati a 4 mg giornalieri dal secondo giorno.
- Il suo dosaggio potrebbe 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 o in due somministrazioni al giorno. Il medico le dirà quale dose è la migliore per lei.

Pazienti anziani

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

- I bambini e gli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non devono essere trattati con risperidone per la schizofrenia.

Per il trattamento della mania

Adulti

- La dose iniziale raccomandata sarà generalmente di 2 mg una volta al giorno.
- La sua dose potrebbe poi 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.

Pazienti anziani

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

- I bambini e gli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non devono essere trattati con risperidone per la mania.

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

Adulti (compresi i pazienti anziani)

- La dose iniziale raccomandata sarà generalmente di 0,25 mg due volte al giorno.
- La sua dose potrebbe poi 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 potrebbero 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 dai 5 ai 18 anni di età.

La dose dipenderà dal peso di suo figlio:

Per i bambini con un peso inferiore a 50 kg

- La dose iniziale raccomandata sarà generalmente di 0,25 mg una volta al giorno.
- La dose potrebbe essere aumentata a giorni alterni con incrementi di 0,25 mg al giorno.
- La dose di mantenimento raccomandata è 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 raccomandata sarà generalmente di 0,5 mg una volta al giorno.
- La dose potrebbe essere aumentata a giorni alterni con incrementi di 0,5 mg al giorno.

- La dose di mantenimento raccomandata è 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 di età inferiore ai 5 anni **non devono** essere trattati con risperidone per il disturbo della condotta.

Pazienti con problemi ai reni o al fegato

Indipendentemente dal motivo per cui sta assumendo questo medicinale, tutte le dosi iniziali e le dosi successive di Risperidone Mylan Italia devono essere dimezzate. Gli aumenti di dose devono avvenire più lentamente in questi pazienti.

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

Da notare che la dose di partenza da 0,25 mg non può essere raggiunta con Risperidone Mylan Italia in quanto Risperidone Mylan Italia non può essere diviso in due metà uguali ai fini del dosaggio. Per le dosi non praticabili con questo medicinale sono disponibili altri medicinali con appropriata forma farmaceutica.

Modo e via di somministrazione

Risperidone Mylan Italia compresse orodispersibili deve essere assunto per via orale.

Togliere solo una compressa dal blister quando è il momento di prendere il medicinale. Vedere lo schema sotto riportato.

1. Tenere la striscia del blister per le estremità e separare un alveolo del blister dal resto della striscia strappando con delicatezza lungo la linea perforata intorno.
2. Sollevare il rivestimento del blister per far uscire la compressa.
3. Con cautela togliere la compressa dal blister. Non spingere la compressa attraverso il blister, perché potrebbe rompersi. Rimuovere la compressa dalla confezione con le mani asciutte.
4. Porre subito la compressa sulla lingua. Lasciarla sciogliere direttamente in bocca.
5. Deglutirla con la saliva o con un sorso d'acqua se lo si desidera.



Fig. 1



Fig. 2

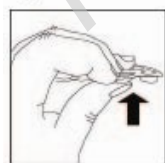


Fig. 3



Fig. 4

Se prende più Risperidone Mylan Italia di quanto deve

- Consulti immediatamente un 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, sensazione di capogiri causata dalla bassa pressione sanguigna, oppure battito cardiaco accelerato o anomalo o convulsioni.

Se dimentica di prendere Risperidone Mylan 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 prenda una dose doppia (due dosi insieme) per compensare la dimenticanza della dose.**

Se interrompe il trattamento con Risperidone Mylan Italia

Non smetta di prendere questo medicinale, a meno che non sia il suo medico a dirle di farlo. I suoi sintomi potrebbero ripresentarsi. Se il medico decide di interrompere questo farmaco, la sua dose deve 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 o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale se:

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

- Sviluppa infezioni polmonari, compreso infezioni polmonari gravi come la polmonite - può avere una temperatura molto elevata, tosse con catarro con possibile presenza di sangue o schiuma e avverte malessere.

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

- Si verifica un cambiamento improvviso nel suo stato mentale, improvvisa debolezza o intorpidimento del viso, delle braccia e delle gambe, in particolare da un lato, problemi visivi, linguaggio indistinto, anche per un breve periodo di tempo. Possono essere segni di un ictus, mini-ictus (attacco ischemico transitorio) o di un ridotto afflusso di sangue al cervello.
- Si verifica un ritmo cardiaco anormale, ad esempio contrazioni rapide del cuore (fibrillazione) o battito cardiaco molto lento o anomalo (blocco cardiaco). Possono essere causati da una conduzione elettrica anomala del cuore e rilevati come anormale attività elettrica del cuore dall'elettrocardiogramma (ECG). In alcuni casi possono essere fatali.
- Non risponde agli stimoli (cambiamento di ambiente interno o esterno), ha un basso livello di coscienza o diventa incosciente, o ha attacchi epilettici (convulsioni).
- Si verificano movimenti involontari ritmici della lingua, della bocca e del viso. Può essere necessario interrompere l'assunzione di risperidone.
- Sviluppa diabete - una condizione in cui l'organismo non è in grado di controllare correttamente i livelli di zucchero nel sangue. Può avere un aumentato senso di sete, urinare molto, un aumento dell'appetito ma sentirsi stanco e letargico. Se non trattato, può causare coma o complicanze potenzialmente pericolose per la vita tipiche di un diabete non controllato.

- Si verifica un aumento del numero di infezioni contratte ad esempio mal di gola, ulcere alla bocca, ecc., che possono essere causate da una diminuzione dei globuli bianchi incluso quelli che proteggono dalle infezioni batteriche.
- Sviluppa un'infezione polmonare provocata dall'inalazione di cibo nelle vie respiratorie o da congestione del polmone (ad esempio dovuto ad un accumulo di catarro).
- Nota un'infezione sotto la pelle, normalmente negli strati di grasso della coscia e del gluteo (cellulite).
- Ha incapacità di urinare o svuotamento incompleto della vescica.
- Ha una grave costipazione che può essere dovuta ad un'ostruzione intestinale o a un grave indurimento e compattazione delle feci.

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

- Si verificano grave eruzione cutanea, prurito o orticaria della cute, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, respiro corto, difficoltà a respirare, capogiri e shock. Questi possono essere i segni di una grave reazione allergica o di angioedema.
- Si verificano coaguli di sangue nelle vene, soprattutto nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), che possono spostarsi attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore toracico e difficoltà respiratorie. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, consulti immediatamente il medico.
- Si verificano febbre, rigidità muscolare, sudorazione o un abbassamento del livello di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna"). Può essere necessario un immediato trattamento medico.
- È un uomo e ha un'erezione prolungata o dolorosa. Questa condizione viene chiamata priapismo. Può essere necessario un immediato trattamento medico.
- Avverte un forte dolore allo stomaco che si irradia posteriormente fino alla schiena. Può essere un segno di infiammazione del pancreas.
- Sviluppa un aumento della pressione oculare (glaucoma), che può causare problemi di visione e seri problemi di vista a lungo termine.
- Ha un basso livello di sodio nel sangue che può farla sentire debole e confusa con dolori ai muscoli. Ciò può essere dovuto a inadeguata secrezione di un ormone (ADH) che induce il corpo a trattenere l'acqua e diluisce il sangue, riducendo la quantità di sodio. Può essere associato ad una pericolosa assunzione eccessiva di acqua (più di 2 litri di acqua al giorno). Nota una grave debolezza o dolore ai muscoli, che possono essere dovuti ad un cedimento delle fibre muscolari (rabbdomiolisi).

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- Si verificano perdita di appetito, perdita di peso inspiegabile, nausea, vomito, mal di stomaco, difficoltà di respirazione, battito cardiaco lento, dolori muscolari inusuali o sensazione di debolezza, stanchezza o disagio. Questi possono essere i segni di una rara complicanza del diabete non controllato pericolosa per la vita chiamata chetoacidosi diabetica.

Informi immediatamente il medico se si verifica uno qualsiasi degli effetti indesiderati di cui sopra.

Potrebbero manifestarsi anche i seguenti effetti indesiderati:

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

- Parkinsonismo. Questo è un termine medico che include molti sintomi. Ciascun sintomo individualmente potrebbe verificarsi con una frequenza inferiore a 1 su 10 persone.

Parkinsonismo comprende: aumento della secrezione di saliva o bocca acquosa, rigidità muscoloscheletrica, sbavare, 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.
- Torpore, sonnolenza.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- Affaticamento, debolezza cronica (astenia), sensazione di stanchezza, torpore o mancanza di energia (letargia), irrequietezza, incapacità a stare seduti, irritabilità, ansia, depressione, agitazione, capogiri, sensazione di eccessiva spossatezza, disturbi del sonno.
- Vomito, diarrea, costipazione, nausea, bruciori di stomaco o problemi digestivi, dolore addominale o fastidio allo stomaco, mal di gola, bocca secca, mal di denti.
- Aumento di peso, aumento della temperatura corporea (temperatura elevata), aumento dell'appetito, riduzione dell'appetito.
- Fiato corto, influenza, vista offuscata, infezione o reazioni allergiche dell'occhio con possibili secrezioni appiccicose, infezioni sinusali, congestione nasale o sinusale, sanguinamento dal naso, tosse.
- Infezione delle vie urinarie, enuresi, incapacità di controllare l'emissione delle urine (incontinenza).
- Brividi scutenti (tremore), spasmo muscolare, movimenti involontari di viso, braccia e gambe, movimenti ripetitivi o posture anomale associate a contrazioni muscolari, dolore alle articolazioni e ai muscoli, dolore dorsale, ritenzione idrica nel corpo (ad esempio gonfiore di braccia e gambe), dolore di braccia e gambe.
- Eruzione cutanea, arrossamento della cute, infezione dell'orecchio.
- Battito cardiaco, dolore toracico, pressione elevata.
- Cadute.
- Aumento del livello dell'ormone prolattina nel sangue.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- Consumo eccessivo di acqua, sete, incontinenza fecale, flatulenza, feci molto dure, raucedine o disturbi della voce.
- Livelli elevati di zucchero nel sangue.
- Infezione della vescica, infezioni virali e altre infezioni, infezione delle tonsille, infezione dello stomaco, infezione fungina delle unghie.
- Calo della pressione sanguigna una volta assunta la posizione eretta, pressione sanguigna bassa, sensazione di capogiro dopo aver cambiato posizione, percezione del battito cardiaco, diminuzione del battito cardiaco.
- Dolore al passaggio dell'urina, frequente necessità di urinare, incapacità ad urinare.
- Confusione, disturbo dell'attenzione, sonno eccessivo, incubi, nervosismo, umore euforico (mania).
- Aumento degli enzimi epatici, 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), aumento del colesterolo nel sangue.

- Debolezza muscolare, eccessiva irrequietezza associata a spasmi muscolari e tremore, dolore all'orecchio, dolore del collo, gonfiore delle articolazioni, postura anomala, rigidità delle articolazioni, fastidio al torace.
- Lesione della cute, disturbi della cute, cute secca, prurito intenso della cute, acne, perdita di capelli, eczema (infiammazione della cute) che può essere causata dagli acari, decolorazione della cute, inspessimento della cute, arrossamento, sensazione di aghi e spilli, ridotta sensibilità della cute al dolore o al tatto, infiammazione della cute grassa.
- Assenza di ciclo mestruale, disfunzioni sessuali, disfunzione erettile, disturbo dell'eiaculazione, secrezione mammaria, ingrossamento del seno negli uomini, dolore o fastidio al seno, riduzione dello stimolo sessuale, ciclo mestruale irregolare o ritardato, secrezioni vaginali.
- Svenimento, disturbi dell'andatura (modo di camminare), lentezza, diminuzione del peso, riduzione dell'appetito che si traduce in malnutrizione e riduzione del peso, sentirsi "giù di corda", disturbi dell'equilibrio, allergia, brividi, coordinazione anomala, alterazione del gusto.
- Ipersensibilità dolorosa alla luce, aumento del flusso sanguigno nell'occhio, secchezza dell'occhio, aumento della lacrimazione.
- Rumore polmonare di sfregamento, difficoltà nel parlare, difficoltà nel deglutire, suono grossolano/sibilante durante la respirazione.
- Ronzio nelle orecchie, sensazione di giramento o capogiri (vertigini) edema facciale.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone):

- Incapacità di raggiungere l'orgasmo, disturbi del ciclo mestruale, ingrossamento mammario o seno gonfio, caldo e teso.
- Forfora.
- Braccia e gambe fredde, gonfiore della lingua, gonfiore delle labbra, infiammazione delle labbra, indurimento di parti del corpo, ad esempio della cute.
- Formazione di croste sul bordo delle palpebre, roteazione degli occhi, problemi con il movimento degli occhi, complicanze durante l'intervento di cataratta.
- Assenza di emozioni.
- Sindrome da sospensione del farmaco
- Riduzione della temperatura corporea.
- Respirazione veloce e superficiale, problemi di respirazione durante il sonno, aritmia sinusale (un aumento normale della frequenza del battito cardiaco dovuto alla respirazione).
- Brivido scuotente (tremore) della testa.
- Ingiallimento di cute e occhi (ittero).
- Presenza di zucchero del sangue (glucosio) nelle urine, bassi livelli di zucchero nel sangue, aumento dei livelli di insulina o grassi (trigliceridi) nel sangue.

Farmaci come il risperidone sono noti causare un calo della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi, associato a un aumento considerevole del battito cardiaco durante il recupero fisico.

Effetti indesiderati aggiunti in bambini e adolescenti

Generalmente gli effetti indesiderati nei bambini sono simili a quelli degli adulti. I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati più frequentemente in bambini e adolescenti (da 5 a 17 anni) rispetto agli adulti: sonnolenza, ridotta attenzione, affaticamento, mal di testa, aumento dell'appetito, vomito, sintomi del raffreddore, congestione nasale, dolore all'addome, capogiri, tosse, febbre, tremori, diarrea e incontinenza (mancanza del controllo dello stimolo di urinare).

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare Risperidone Mylan Italia

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Italia

Il principio attivo è il risperidone.

Ogni compressa orodispersibile contiene 1 mg o 2 mg o 3 mg o 4 mg di risperidone.

Gli altri ingredienti sono:

Resina Polacrilin, crospovidone, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina(E460), gomma guar (E412), mannitolo (E421), aspartame (E951), ossido di ferro rosso (E172), magnesio stearato (E572).

Descrizione dell'aspetto di Risperidone Mylan Italia e contenuto della confezione

Risperidone 1 mg: rosa chiaro, liscia o screziata, rotonda, piatta, con inciso "M" su di un lato e "R1" sull'altro lato

Risperidone 2 mg: rosa chiaro, liscia o screziata, rotonda, piatta, con inciso "M" su di un lato e "R2" sull'altro lato

Risperidone 3 mg: rosa chiaro, liscia o screziata, rotonda, piatta, con inciso "M" su di un lato e "R3" sull'altro lato

Risperidone 4 mg: rosa chiaro, liscia o screziata, rotonda, piatta, con inciso "M" su di un lato e "R4" sull'altro lato.

Confezioni:

Risperidone Mylan Italia compresse orodispersibili è disponibile in:

Blister perforati in OPA/Al/PVC-Alluminio/PET/carta a strappo, confezionati in scatole di cartone contenenti 14x1, 28 x1 o 56 x1 o 60 x1 compresse per confezione.

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
Italia

Produttore:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13
Irlanda

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

Paese	Nome commerciale
Francia	Risperidone Mylan Pharma 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg comprimé orodispersibile.
Italia	Risperidone Mylan Italia
Malta (RMS)	Risperidone Mylan
Portogallo	Risperidone Mylan 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg comprimidos orodispersíveis
Regno Unito	Risperidone 0.5 mg, 1 mg, 2 mg orodispersible tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il