

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Risperidone Arrow

Compresse rivestite con film da 1 mg, 2 mg, 3 mg e 4 mg

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 suo medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È RISPERIDONE ARROW E A CHE COSA SERVE

Risperidone Arrow appartiene al gruppo di medicinali denominati antipsicotici.

Risperidone Arrow è usato nel trattamento di:

- Schizofrenia, una malattia per la quale si possono vedere sentire o provare cose che non esistono, credere cose che non sono vere o sentirsi insolitamente sospettosi o confusi.
- Mania, una malattia per la quale si può sentire molto eccitato, esaltato, agitato entusiasta o iperattivo. La mania si verifica in una malattia definita “disturbo bipolare”.

- Trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività a lungo termine in pazienti che soffrono della demenza di Alzheimer, che danneggiano se stessi o gli altri. In precedenza devono essere utilizzati trattamenti alternativi (non farmacologici).
- Trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività nei bambini disabili mentali (di almeno 5 anni) e negli adolescenti con disturbi comportamentali.

2. PRIMA DI PRENDERE RISPERIDONE ARROW

Non prenda Risperidone Arrow

Se è ipersensibile (allergico) al Risperidone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di queste compresse (elencati sotto al paragrafo 6).

Se non è sicuro che quanto sopra la riguardi, parli con il suo medico o con il farmacista prima di utilizzare Risperidone Arrow.

Faccia particolare attenzione con Risperidone Arrow

Verifichi con il medico o con il farmacista prima di prendere **Risperidone Arrow** se:

- Ha malattie cardiache, come ad esempio un ritmo cardiaco irregolare o se tende alla pressione bassa o se sta usando farmaci per la pressione sanguigna. Risperidone Arrow può causare pressione bassa. La sua dose può aver bisogno di essere aggiustata.
- È a conoscenza di un qualunque fattore che possa favorire un ictus, come pressione sanguigna alta, disturbi cardiovascolari o problemi ai vasi sanguigni nel cervello.
- Ha la malattia di Parkinson o la demenza.
- È diabetico.
- Ha l'epilessia.
- È un uomo e ha sofferto di erezione prolungata o dolorosa. Se le capita ciò mentre prende **Risperidone Arrow**, contatti subito il medico.
- Ha problemi nel controllare la temperatura corporea o a surriscaldarsi.
- Ha problemi ai reni.
- Ha problemi al fegato.
- Ha livelli insolitamente alti dell'ormone prolattina nel sangue o se ha un tumore, che può dipendere dalla prolattina.
- Lei o qualcuno nella sua famiglia ha una storia di coaguli nel sangue, poiché i medicinali di questo tipo sono stati associati alla formazione di coaguli nel sangue.

Informi immediatamente il suo medico se si verificano:

- movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e del volto. Può essere necessario sospendere il Risperidone
- febbre, grave irrigidimento muscolare, sudorazione o un ridotto livello di coscienza (un disturbo definito “sindrome neurolettica maligna”). Può essere necessario immediato trattamento medico.

Se non è certo che uno qualunque dei sintomi la riguardi, ne discuta con il suo medico o con il farmacista prima di usare **Risperidone Arrow**.

Risperidone Arrow può causare aumento di peso. Un aumento di peso significativo può avere effetti avversi sulla sua salute. Il medico deve controllare regolarmente il suo peso corporeo.

Poiché è stato osservato diabete mellito o peggioramento di diabete mellito preesistente in pazienti che assumevano Risperidone Arrow, il medico deve verificare l'eventuale presenza di segni di elevati livelli di zuccheri nel sangue. Nei pazienti con diabete mellito preesistente devono essere monitorati regolarmente gli zuccheri nel sangue.

Pazienti anziani affetti da demenza

Nei pazienti anziani affetti da demenza, c'è un aumentato rischio di ictus. Se soffre di demenza causata da ictus, non deve prendere risperidone.

Durante il trattamento con risperidone, deve recarsi frequentemente dal suo medico.

Se lei o chi si occupa di lei, nota un improvviso cambiamento nel suo stato mentale o improvvisa debolezza o intorpidimento del volto, delle braccia o delle gambe, soprattutto su un lato, oppure pronuncia confusa, anche per un breve periodo, deve essere subito richiesto l'intervento medico. Tutti questi possono essere segnali di un ictus.

Bambini e adolescenti

Prima di iniziare il trattamento per i disturbi comportamentali, devono essere escluse altre cause di comportamento aggressivo.

Se durante il trattamento con Risperidone sopraggiunge stanchezza, una modifica nel tempo di somministrazione può migliorare le difficoltà di attenzione.

Assunzione di Risperidone Arrow con altri medicinali

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

È particolarmente importante che informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo uno qualunque dei seguenti farmaci:

- Farmaci che agiscono sul cervello quali quelli che aiutano a calmarla (benzodiazepine) o alcuni farmaci per il dolore (oppiacei), farmaci per l'allergia (alcuni antistaminici), poiché Risperidone può aumentare il loro effetto sedativo.
- Farmaci che possono modificare l'attività elettrica del suo cuore, quali i medicinali per la malaria, per problemi di ritmo cardiaco (come la chinidina), per allergie (antistaminici), alcuni antidepressivi o altri farmaci per problemi mentali.
- Farmaci che causano un battito cardiaco rallentato.
- Farmaci che causano livelli bassi di potassio nel sangue (ad es. alcuni diuretici).
- Farmaci per il trattamento della pressione sanguigna alta. **Risperidone Arrow** può abbassare la pressione.
- Farmaci per la malattia di Parkinson (come la levodopa).
- Diuretici leggeri (diuretici) utilizzati per problemi al cuore o per il gonfiore di alcune parti del suo corpo dovuto ad accumulo di troppi liquidi (come furosemide o clorotiazide). **Risperidone Arrow**, preso da solo o con furosemide, può avere un aumentato rischio di ictus o di morte nei pazienti anziani affetti da demenza.

I seguenti farmaci possono ridurre l'effetto di Risperidone:

- Rifampicina (un farmaco per il trattamento di alcune infezioni).
- Carbamazepina, fenitoina (farmaci per l'epilessia).
- Fenobarbital.

Se inizia o smette di prendere questi farmaci può aver bisogno di una dose diversa di Risperidone.

I seguenti farmaci possono aumentare l'effetto di Risperidone:

- Chinidina (utilizzata per alcuni tipi di malattia cardiaca).
- Antidepressivi quali paroxetina, fluoxetina, antidepressivi triciclici.
- Farmaci noti come betabloccanti (utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta).
- Fenotiazine (ad es. utilizzata per il trattamento di psicosi o per calmarsi).
- Cimetidina, ranitidina (bloccanti dell'acidità dello stomaco).

Se inizia o smette di prendere questi farmaci può aver bisogno di una dose diversa di Risperidone.

Se non è certo che uno qualunque dei sintomi la riguardi, ne discuta con il suo medico o con il farmacista prima di usare **Risperidone Arrow**.

Assunzione di Risperidone Arrow con cibi e bevande

Può prendere questo farmaco con o senza cibo. Quando prende **Risperidone Arrow** deve evitare di bere alcool.

Gravidanza ed allattamento

- Se è in corso una gravidanza, se sospeta o pianificando una gravidanza, sta allattando al seno, discuta col suo medico prima di usare **Risperidone Arrow**. Il suo medico deciderà se può prenderlo.
- I seguenti sintomi possono verificarsi in neonati, di madri che hanno usato Risperidone Arrow nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi della gravidanza): tremori, rigidità muscolare e/o debolezza, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà di alimentazione. Se il vostro bambino sviluppa uno di questi sintomi, potrebbe essere necessario contattare il medico.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con **Risperidone Arrow** possono verificarsi capogiri, stanchezza e problemi visivi. Non guidi veicoli o utilizzi alcun attrezzo o macchinari senza discuterne prima con il suo medico.

Informazione importante su alcuni eccipienti di Risperidone Arrow

Risperidone Arrow contiene lattosio. Se è stato informato dal suo medico che ha un'intolleranza a qualche zucchero, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE RISPERIDONE ARROW

Quanto prenderne

Per il trattamento della schizofrenia

Adulti

- La dose abituale iniziale è di 2 mg al giorno, che possono essere aumentati a 4 mg al giorno al secondo giorno.
- La sua dose può successivamente essere aggiustata dal suo medico a seconda della sua risposta al trattamento.
- La maggior parte delle persone si sente meglio con dosi giornaliere da 4 a 6 mg.
- Questa dose giornaliera totale può essere suddivisa in una o due dosi al giorno. Il suo medico le dirà cosa è meglio per lei.

Pazienti anziani

- La sua dose iniziale sarà normalmente di 0,5 mg due volte al giorno.
- La sua dose può essere successivamente gradualmente aumentata dal suo medico a 1-2 mg due volte al giorno.
- Il suo medico le dirà cosa è meglio per lei.

Bambini e adolescenti

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

Per il trattamento della mania

Adulti

- La sua dose iniziale sarà normalmente di 2 mg una volta al giorno.
- La sua dose può successivamente essere aggiustata dal suo medico a seconda della sua risposta al trattamento.
- La maggior parte delle persone si sente meglio con dosi giornaliere da 1 a 6 mg una volta al giorno.

Pazienti anziani

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

- La sua dose può essere successivamente gradualmente aggiustata dal suo medico 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 Arrow** per la mania bipolare.

Per il trattamento dell'aggressività a lungo termine nei pazienti che soffrono di demenza di Alzheimer

Adulti (inclusi i pazienti anziani)

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

Per il trattamento dei disturbi comportamentali nei bambini e negli adolescenti

Le dosi dipenderanno dal peso del suo bambino:

Per i bambini che pesano meno di 50 kg

- La dose iniziale sarà normalmente di 0,25 mg una volta al giorno.
- La dose può essere aumentata a giorni alterni di 0,25 mg al giorno per volta.
- La dose di mantenimento abituale è tra 0,25 mg e 0,75 mg una volta al giorno.

Per i bambini di peso pari o superiore a 50 kg

- La dose iniziale sarà normalmente di 0,5 mg una volta al giorno.
- La dose può essere aumentata a giorni alterni di 0,5 mg al giorno per volta.
- La dose di mantenimento abituale è tra 0,5 mg e 1,5 mg una volta al giorno.

La durata del trattamento nei pazienti che soffrono di disturbi comportamentali non deve superare le 6 settimane.

I bambini al di sotto dei 5 anni non devono essere trattati con **Risperidone Arrow** per i disturbi comportamentali.

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. In questi pazienti gli aumenti di dose devono essere più lenti.

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

Come prendere Risperidone Arrow

Prenda sempre Risperidone Arrow seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dei dubbi, deve consultare il suo medico o il farmacista.

Il suo medico le dirà quanto farmaco prendere e per quanto tempo. Ciò dipenderà dalla sua condizione e varia da persona a persona. La quantità di farmaco che deve prendere viene spiegata di sotto nel sottoparagrafo “Quanto prenderne”.

Risperidone Arrow compresse rivestite con film

- Deve ingerire le sue compresse con un bicchiere d’acqua.

Se prende più Risperidone Arrow di quanto deve

- Veda immediatamente un medico. Porti con sé la confezione.
- In caso di sovradosaggio potrà sentirsi assonnato o stanco, oppure sviluppare movimenti anomali del corpo, avere problemi a stare in piedi o a camminare, avere capogiri dovuti alla pressione sanguigna bassa o battito cardiaco anomalo, oppure convulsioni crisi convulsive.

Se dimentica di prendere Risperidone Arrow

- Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi ora della dose successiva, salti la dose mancata e continui come al solito. Se perde due o più dosi, si rivolga al suo medico.

- **Non prenda una dose doppia (due dosi allo stesso tempo) per compensare la dimenticanza di una dose**

Se interrompe il trattamento con Risperidone Arrow

Non deve smettere di prendere questo farmaco a meno che non le venga detto dal suo medico. I suoi sintomi possono ripresentarsi. Se il suo medico decide di interrompere questo farmaco, la sua dose può essere ridotta gradualmente nel corso di qualche giorno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, chieda al suo medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, **Risperidone Arrow** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune: colpisce più di un utilizzatore su 10

Comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100

Non comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000

Raro: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000

Molto raro: colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (colpisce più di un utilizzatore su 10)

- **Parkinsonismo.** Si tratta di un termine medico che include molti sintomi. Ogni singolo sintomo può verificarsi con una frequenza inferiore a 1 persona su 10. Il Parkinsonismo include: aumento della secrezione di saliva o bocca umida, rigidità muscoloscheletrica, sbavamento, scatti quando si piegano gli arti, movimenti del corpo lenti, ridotti o ostacolati, volto inespressivo, collo rigido, rigidità muscolare, passi piccoli, trascinati e frettolosi e mancanza di normali movimenti delle braccia quando si cammina, battito degli occhi persistente in risposta a colpetti sulla fronte (un riflesso anomalo).

- Mal di testa, difficoltà di addormentarsi o di restare addormentato.

Comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100

- Sonnolenza, affaticamento, irrequietezza, incapacità di restare seduto, irritabilità, ansia, sonnolenza, capogiri, scarsa attenzione, sensazione di estrema stanchezza, disturbi del sonno.
- Vomito, diarrea, costipazione, nausea, aumento dell'appetito, dolore addominale o disagio, mal di gola, bocca secca.
- Aumento di peso, aumento della temperatura corporea, diminuzione dell'appetito.
- Difficoltà respiratoria, infezione polmonare (polmonite), febbre, infezione delle vie aeree, visione annebbiata, congestione nasale, sanguinamento nasale, tosse.
- Infezione delle vie urinarie, enuresi notturna.
- Spasmi muscolari, movimenti involontari del volto o di braccia e gambe, dolore articolare, mal di schiena, gonfiore a braccia e gambe, dolore a braccia e gambe.
- Eruzione cutanea, pelle arrossata.
- Battito cardiaco veloce, dolore al petto.
- Livello aumentato dell'ormone prolattina nel sangue.

Non comune: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000

- Eccessiva assunzione di acqua, incontinenza fecale, sete, feci molto dure, raucedine oppure disturbi della voce.
- Diabete mellito, elevati zuccheri nel sangue.
- Infezioni dei polmoni causate da inalazione di cibo nelle vie aeree, infezione della vescica, congiuntivite, infezione dei seni nasali, infezione virale, infezione dell'orecchio, infezione delle tonsille, infezione sottocutanea, infezione dell'occhio, dello stomaco, secrezione oculare, infezione fungine delle unghie.
- Conduzione elettrica anomala del cuore, calo della pressione quando ci si alza, pressione sanguigna bassa, capogiri quando si cambia posizione del corpo, tracciato anomalo dell'attività elettrica del cuore (ECG), ritmo cardiaco anomalo, sensazione del battito cardiaco, aumento o diminuzione della frequenza cardiaca.
- Incontinenza urinaria, dolore al passaggio dell'urina, frequente passaggio dell'urina.
- Confusione, disturbo dell'attenzione, livello basso di coscienza, sonno eccessivo, nervosismo, umore esaltato (mania), mancanza di energia e di interesse.
- Aumento degli enzimi epatici, diminuzione della conta dei globuli bianchi, ridotta emoglobina o conta ridotta dei globuli rossi (anemia), aumento degli eosinofili

(particolari globuli bianchi), aumento della creatinina fosfochinasi nel sangue, diminuzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano a fermare l'emorragia).

- Debolezza muscolare, dolore muscolare, mal d'orecchio, dolore al collo, gonfiore delle articolazioni, postura innaturale, dolore toracico muscoloscheletrico, toracico fastidio al torace.
- Lesioni della pelle, disturbi della pelle, pelle secca, prurito intenso della pelle, acne, perdita di capelli, infiammazione cutanea causata da acari, scoloramento della pelle, ispessimento della pelle, vampate, ridotta sensibilità della pelle al dolore o al tatto, infiammazione della pelle grassa.
- Mancanza di mestruazioni, disfunzione sessuale, disfunzione erettile, disturbo nell'eiaculazione, suppurazione dal seno, aumento del seno negli uomini, ridotto impulso sessuale, mestruazioni irregolari, perdite vaginali.
- Svenimenti, disturbi di deambulazione, indolenza, diminuzione dell'appetito che sviluppa malnutrizione e scarso peso corporeo, cattivo umore, disturbi dell'equilibrio, allergia, edema, disturbi della parola, brividi, coordinazione anomala.
- Ipersensibilità dolorosa alla luce, aumento del flusso sanguigno nell'occhio, gonfiore dell'occhio, occhio secco, aumentata lacrimazione.
- Disturbi delle vie aeree, congestione ai polmoni, crepitio polmonare, congestione delle vie aeree, problemi a parlare, difficoltà a declutare, tosse con espettorato, sibilo durante la respirazione, malattia simile all'influenza, congestione dei seni nasali.
- Insensibilità agli stimoli, perdita di coscienza, improvviso gonfiore di labbra e occhi con difficoltà respiratorie, improvvisa debolezza o intorpidimento del volto, delle braccia o delle gambe, soprattutto su un lato, oppure casi di discorso confuso che durano meno di 24 ore (detti mini-infarti o infarti), movimenti involontari del volto, delle braccia o delle gambe, tintinnio nelle orecchie, edema del volto.

Raro: colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000

- Incapacità di raggiungere l'orgasmo, disturbi mestruali.
- Forfora.
- Allergia al farmaco, sensazione di freddo alle braccia e alle gambe, gonfiore delle labbra, infiammazione delle labbra.
- Glaucoma, ridotta chiarezza visuale, margini delle palpebre ricoperti di croste, ruotare l'occhio.
- Mancanza di emozioni.

- Cambiamento di coscienza con aumento della temperatura corporea e contrazione dei muscoli, edema su tutto il corpo, sindrome da astinenza da farmaco, diminuzione della temperatura corporea.
- Respirazione veloce e superficiale, problemi respiratori durante il sonno, otite media cronica.
- Ostruzione dell'intestino.
- Ridotto flusso di sangue al cervello.
- Diminuzione dei globuli bianchi, secrezione inappropriata di un ormone che controlla il volume delle urine.
- Rottura delle fibre muscolari e dolori ai muscoli (rabdomiolisi), disturbi del movimento.
- Coma dovuto a diabete non controllato.
- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero).
- Infiammazione del pancreas.
- Bassi livelli di zuccheri nel sangue.

Molto raro: colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000

Complicazioni causate da diabete non controllato che minacciano la vita.

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

- Reazione allergica grave che provoca difficoltà respiratoria e shock.
- Mancanza di granulociti (un tipo di globuli bianchi che la aiutano contro le infezioni).
- Erezione prolungata e dolorosa.
- Assunzione eccessiva e pericolosa di acqua.
- Coaguli del sangue nelle vene in particolare nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e rossore della gamba) che possono viaggiare attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore al petto e difficoltà a respirare. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi cerchi immediatamente assistenza medica.

Con l'uso di iniezioni di Risperidone ad azione prolungata sono stati riferiti i seguenti effetti collaterali. Anche se non viene trattato con iniezioni di Risperidone ad azione prolungata, ma sviluppa uno dei seguenti effetti collaterali, si rivolga al suo medico:

- Infezione dell'intestino.
- Ascesso sotto la pelle, bruciore, formicolio o intorpidimento della pelle, infiammazione della pelle.

- Diminuzione della conta dei globuli bianchi che aiutano a proteggerla dalle infezioni batteriche.
- Depressione.
- Convulsioni.
- Battito dell'occhio.
- Sensazione di capogiro o di sbandamento.
- Battito cardiaco lento, pressione sanguigna alta.
- Mal di denti, spasmo della lingua.
- Dolore alle natiche.
- Diminuzione del peso.

Se uno qualsiasi degli effetti collaterali si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto collaterale non elencato in questo foglietto illustrativo, informi il suo medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE RISPERIDONE ARROW

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Le compresse confezionate nei blister non richiedono nessuna particolare condizione di conservazione.

Le compresse confezionate nei flaconi devono essere conservate a temperatura inferiore a 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Risperidone Arrow

Il principio attivo è: Risperidone.

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

Gli eccipienti sono:

Nuclei delle compresse: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Rivestimento delle compresse:

Compresse da 1 mg: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350 e talco.

Compresse da 2 mg: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido giallo (E172).

Compresse da 3 mg: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400 e giallo chinolina (E104).

Compresse da 4 mg: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, giallo chinolina (E104) e indaco carminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Risperidone Arrow e contenuto della confezione

Il suo farmaco è in forma di compresse rivestite con film.

- Le compresse da 1 mg sono bianche, oblunghe, con una "R", linea di frattura, "1" su un lato e con il logo arrow sull'altro..
- Le compresse da 2 mg sono arancioni, oblunghe, con una "R", linea di frattura, "2" su un lato e con il logo arrow sull'altro.
- Le compresse da 3 mg sono gialle, oblunghe, con una "R", linea di frattura, "3" su un lato e con il logo arrow sull'altro.
- Le compresse da 4 mg sono verdi, oblunghe, con una "R", linea di frattura, "4" su un lato e con il logo arrow sull'altro.

Risperidone Arrow è disponibile in blister, in confezioni da 7, 14, 20, 21, 28, 50, 60 e 100 compresse rivestite con film o in flacone (1 mg e 2 mg) da 60, 100, 250, 500 e 1000; (3 mg e 4 mg) 60 e 100 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Arrow Generics Ltd
Unit 2, Eastman Way, Stevenage
Hertfordshire, SG1 4SZ – Regno Unito

Produttore:

Patheon Inc.
2100 Syntex Court,
Mississauga, ON,
Canada,
L5N 7K9

Arrow Pharmaceuticals Inc. 6500
Kitimat Road, Mississauga,
ON L5N 2B8 Canada

Rilascio dei Lotti

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13
24941 Flensburg
Germania

Arrow Pharm (Malta) Limited
HF 62, Hal Industrial Estate
Birzebbugia BBG06
Malta

Selamine Limited t/a Arrow Generics Limited
Unit 4/5 Willborough Cluster
Clonshaugh Industrial Estate
Clonshaugh
Dublino 176 – Repubblica d'Irlanda

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con i seguenti nomi:

Belgio	Risperidone Arrow Generics filmomhulde tabletten
Germania	Rispe-Q 0,5 <1> <2> <3> <4> Filmtabletten
Danimarca	Risperidon Arrow
Italia	Risperidone Arrow
Norvegia	Risperidon Arrow
Polonia	Risperidone-Arrow
Svezia	Risperidon Arrow
Repubblica Slovacca	Risperidone Arrow

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta nel Ottobre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco