

Foglio illustrativo

RISPERIDONE ALTER 1 mg compresse rivestite con film
RISPERIDONE ALTER 2 mg compresse rivestite con film
RISPERIDONE ALTER 3 mg compresse rivestite con film
RISPERIDONE ALTER 4 mg compresse rivestite con film

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

RISPERIDONE ALTER è un antipsicotico

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

RISPERIDONE ALTER è indicato nel trattamento delle psicosi schizofreniche acute e croniche.
RISPERIDONE ALTER inoltre migliora i sintomi affettivi (come p.e. depressione, senso di colpa, ansia) associati alla schizofrenia.
RISPERIDONE ALTER è indicato nel trattamento dell'episodio di mania nel disturbo bipolare.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Età pediatrica.
Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento.

PRECAUZIONI PER L'USO

Faccia particolare attenzione nell'uso di RISPERIDONE ALTER se lei o qualcuno della sua famiglia ha un problema di coagulazione, poiché farmaci di questo tipo sono ritenuti responsabili della formazione di coaguli di sangue.

Aumento di peso

RISPERIDONE ALTER potrebbe provocare un aumento del peso; pertanto è opportuno non eccedere nel consumo di cibo.

Malattie cardiovascolari, insufficienza renale ed epatica, morbo di Parkinson, demenza a corpi di Lewy, epilessia.

Informare il proprio medico se si è affetti da una di queste malattie. Durante il trattamento con RISPERIDONE ALTER potrebbe essere necessario un attento controllo del medico e la correzione del dosaggio del farmaco.

Faccia particolare attenzione nell'uso di **RISPERIDONE ALTER** 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 ALTER potrebbe provocare un abbassamento della pressione sanguigna. La sua dose potrebbe aver bisogno di un aggiustamento.
- E' a conoscenza di qualche fattore che potrebbe esporla al rischio di ictus, come pressione sanguigna elevata, disturbi cardiovascolari o disturbi circolatori del cervello.
- E' affetto da morbo di Parkinson
- 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 ALTER, 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

Informi immediatamente **il medico se manifesta**

- movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e del viso. Potrebbe essere necessario sospendere RISPERIDONE ALTER

- febbre, grave rigidità muscolare, sudorazione o un abbassamento del livello di coscienza (un disturbo chiamato “sindrome neurolettica maligna”). Potrebbe 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 ALTER.

Usare con cautela nei pazienti con malattie cardiovascolari o con una storia familiare di prolungamento QT. Evitare una terapia concomitante con altri neurolettici.

In studi clinici randomizzati versus placebo condotti in una popolazione di pazienti con demenza trattati con alcuni antipsicotici atipici è stato osservato un aumento di circa tre volte del rischio di eventi cerebrovascolari. Il meccanismo di tale aumento del rischio non è noto. Non può essere escluso un aumento del rischio per altri antipsicotici o in altre popolazioni di pazienti. RISPERIDONE ALTER deve essere usato con cautela in pazienti con fattori di rischio per stroke.

In una metanalisi di diciassette studi clinici controllati con antipsicotici atipici, incluso risperidone è stato dimostrato un aumento di mortalità, rispetto al placebo, in pazienti anziani con demenza trattati con antipsicotici atipici. In studi clinici controllati versus placebo, condotti in pazienti anziani con demenza, è stata osservata un'incidenza di mortalità del 4% nei pazienti trattati con risperidone rispetto a 3.1% nei pazienti che avevano ricevuto il placebo. L'età media dei pazienti deceduti era di 86 anni (67-100).

In questi studi, il trattamento con furosemide e risperidone è stato associato ad una maggiore incidenza di mortalità rispetto al trattamento con risperidone o furosemide da soli. Tuttavia, il meccanismo di tale interazione non è chiaro. L'uso concomitante di risperidone con altri diuretici (principalmente diuretici tiazidici utilizzati a basse dosi), non è stato associato con simili osservazioni. Non sono stati identificati elementi comuni tra i casi fatali. Tuttavia, bisogna osservare cautela e considerare i rischi e i benefici derivanti dal trattamento combinato con risperidone e furosemide, o derivanti dalla somministrazione congiunta di risperidone con altri diuretici potenti, prima di decidere se effettuare il trattamento.

Pazienti anziani

I pazienti anziani dovrebbero assumere RISPERIDONE ALTER a dosi inferiori rispetto a quelle indicate per gli altri pazienti adulti (si rimanda alla sezione “DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE”).

L'uso di RISPERIDONE ALTER in pazienti anziani con demenza non è raccomandato in quanto potrebbe causare seri effetti collaterali avversi, quali ictus o attacchi ischemici transitori (TIA).

Il medico deve essere informato nel caso in cui il paziente abbia avuto in passato un ictus o attacchi ischemici transitori (TIA).

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Il medico valuterà quali farmaci possono essere assunti insieme a RISPERIDONE ALTER.

RISPERIDONE ALTER può potenziare gli effetti dell'alcool e di quei farmaci che riducono la capacità di attenzione (tranquillanti, analgesici di tipo narcotico, alcuni antistaminici e alcuni antidepressivi).

Pertanto è opportuno non assumere alcool e farmaci appartenenti alle suddette categorie salvo dietro prescrizione medica.

Informare il proprio medico se si assumono farmaci per il trattamento del morbo di Parkinson, in quanto alcuni di questi farmaci (agonisti della dopamina p.e. levodopa) possono antagonizzare gli effetti di RISPERIDONE ALTER.

Informare il proprio medico qualora si stia assumendo o sia stato interrotto da poco un trattamento a base di carbamazepina. Infatti la carbamazepina, principalmente impiegata per il trattamento dell'epilessia e della

nevralgia del trigemino (attacchi di forte dolore al viso), può modificare gli effetti di RISPERIDONE ALTER.

La fluoxetina e la paroxetina, farmaci antidepressivi, potrebbero aumentare il livello di RISPERIDONE ALTER nel sangue. Pertanto è opportuno informare il proprio medico in caso di inizio o sospensione di una terapia con uno di questi farmaci.

La cimetidina e la ranitidina, farmaci antiulcera, potrebbero aumentare la quantità di RISPERIDONE ALTER nel sangue, ma è improbabile che ne alterino l'effetto.

L'antibiotico eritromicina non ha effetti su RISPERIDONE ALTER, così come non ha alcun effetto su RISPERIDONE ALTER galantamina e donepezil, farmaci antidemenza. RISPERIDONE ALTER non mostra alcun effetto su litio e valproato, farmaci utilizzati per il trattamento della mania, nè sulla digossina, farmaco per il cuore.

I seguenti farmaci potrebbero 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)

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

L'uso concomitante di RISPERIDONE ALTER con furosemide, un farmaco utilizzato nel trattamento dello scompenso cardiaco e l'ipertensione, può essere associato alla comparsa di effetti dannosi. Informare il proprio medico se si sta assumendo furosemide (vedere anche la sezione "AVVERTENZE SPECIALI").

Quando i neurolettici sono somministrati in concomitanza con farmaci che prolungano il QT il rischio di insorgenza di aritmie cardiache aumenta. Non somministrare in concomitanza con farmaci che determinano alterazioni degli elettroliti come farmaci che provocano un abbassamento del potassio nel sangue (ad es. alcuni diuretici).

I seguenti farmaci potrebbero ridurre l'effetto di risperidone:

- Rifampicina (un farmaco per trattare alcune infezioni)
- Fenitoina (farmaci per l'epilessia)
- Fenobarbital

Se inizia o smette di prendere tali farmaci, 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 ALTER.

AVVERTENZE SPECIALI

L'ipersensibilità al farmaco può manifestarsi con eruzione cutanea, prurito, fiato corto o gonfiore al viso. In caso di comparsa di uno o più di questi sintomi, contattare immediatamente il medico.

In corso di terapia a lungo termine RISPERIDONE ALTER può causare contrazione involontaria dei muscoli della faccia. Se ciò dovesse accadere, consultare il proprio medico.

Molto raramente possono manifestarsi stato di confusione, riduzione dello stato di coscienza, febbre alta o debolezza muscolare. Se ciò dovesse avvenire contattare immediatamente il medico e informarlo che si sta assumendo RISPERIDONE ALTER.

In casi molto rari è stato segnalato un innalzamento del livello di glucosio nel sangue. In caso di sintomi quali sete eccessiva o aumentato bisogno di urinare, è opportuno contattare il proprio medico.

Nei pazienti anziani con demenza sono stati riscontrati: perdita improvvisa di tono dei muscoli facciali o indolenzimento al viso, delle braccia e delle gambe, soprattutto da un lato, o disturbi del linguaggio. Nel caso

dovesse comparire uno qualsiasi di questi sintomi, anche per un breve periodo, contattare immediatamente il medico.

Informare il proprio medico se si sta assumendo furosemide, un farmaco a volte utilizzato per il trattamento dell'ipertensione e del gonfiore di alcune parti del corpo, dovuto all'accumulo di liquidi. Studi clinici effettuati su pazienti anziani hanno evidenziato che l'assunzione concomitante di RISPERIDONE ALTER con furosemide può essere dannosa.

In caso di terapia prolungata effettuare periodici controlli della funzionalità epatica e renale.

In caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

Iperglicemia

Durante il trattamento con risperidone sono stati riportati rarissimi casi di iperglicemia, o esacerbazione di un diabete preesistente. Si consiglia un appropriato monitoraggio clinico dei pazienti diabetici e nei pazienti con fattori di rischio di sviluppo di diabete mellito (vedi anche sezione "EFFETTI INDESIDERATI")

Gravidanza e allattamento

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

In caso di gravidanza accertata o presunta è opportuno informare il proprio medico, il quale deciderà sull'opportunità di un trattamento con RISPERIDONE ALTER.

I seguenti sintomi sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto antipsicotici convenzionali o atipici, incluso RISPERIDONE ALTER, durante l'ultimo trimestre (gli ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo. Se il vostro bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contattate il vostro medico.

Evitare di allattare durante il trattamento con RISPERIDONE ALTER.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari

RISPERIDONE ALTER può interferire con quelle attività che richiedono piena capacità di attenzione, pertanto è opportuno evitare di guidare o di adoperare macchinari prima che il proprio medico abbia stabilito la sensibilità individuale al trattamento.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

RISPERIDONE ALTER contiene lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

RISPERIDONE ALTER è disponibile in compresse da 1, 2, 3, 4 mg. Le compresse da 1 mg sono divisibili.

Le compresse devono essere deglutite con un po' di liquido.

E' molto importante che venga assunta la giusta quantità di farmaco, che tuttavia può variare individualmente. Per questo motivo il medico varierà la posologia fino ad ottenere l'effetto terapeutico desiderato. Pertanto è importante seguire attentamente le istruzioni del proprio medico e non modificare o interrompere il trattamento prima di averlo consultato.

PSICOSI SCHIZOFRENICHE

RISPERIDONE ALTER va somministrato ad adulti e adolescenti di età superiore ai 18 anni.

Si consiglia di assumere RISPERIDONE ALTER 2 volte al giorno, la mattina e la sera indipendentemente dai pasti.

Iniziare il trattamento assumendo 1 mg di RISPERIDONE ALTER per 2 volte al giorno il primo giorno, 2 mg per due volte al giorno il secondo giorno. Da questo momento in poi il dosaggio potrà rimanere invariato

o essere ulteriormente individualizzato a seconda delle necessità. Per trattamenti a lungo termine il dosaggio medio ottimale è compreso tra 4 e 6 mg al giorno.

Importante: non assumere una quantità di farmaco superiore a 16 milligrammi al giorno.

Bambini e adolescenti

I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni non devono essere trattati con RISPERIDONE ALTER per la schizofrenia

TRATTAMENTO DELL'EPISODIO DI MANIA NEI DISTURBI BIPOLARI

RISPERIDONE ALTER deve essere somministrato una volta al giorno, partendo dalla dose di 2 mg.

Eventuali aggiustamenti nella dose, se indicati, devono avvenire non prima di 24 ore e con incrementi di 1mg/die.

Si raccomanda una dose compresa tra i 2 e i 6 mg al giorno.

Come accade per tutti i trattamenti di tipo sintomatico, la necessità di continuare il trattamento con RISPERIDONE ALTER deve essere periodicamente valutata e giustificata.

Bambini e adolescenti

I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni non devono essere trattati con RISPERIDONE ALTER per la mania bipolare

Anziani

E' opportuno assumere la metà del dosaggio indicato per i pazienti adulti. Il medico indicherà la quantità di farmaco da assumere.

Insufficienza renale ed epatica

Anche in questo caso è opportuno assumere la metà del dosaggio indicato per i pazienti adulti. Il medico indicherà la quantità di farmaco da assumere.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di RISPERIDONE ALTER avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Sintomi

Uno o più dei seguenti sintomi possono manifestarsi: ridotta percezione dello stato di coscienza, sonnolenza, torpore, tremore eccessivo o eccessiva rigidità muscolare problemi a stare in piedi e a camminare, capogiri causati dalla bassa pressione sanguigna, oppure battito cardiaco anomalo o crisi.

Generalmente tali sintomi non sono dannosi. Tuttavia in tale evenienza è opportuno contattare il medico. Nel frattempo si può assumere carbone attivo il quale ha la funzione di assorbire il farmaco ancora nello stomaco.

Nei casi di sovradosaggio, sono stati riportati un prolungamento del tratto QT e convulsioni. E' stata riportata *Torsade de Pointes* (torsione di punta) in associazione al sovradosaggio combinato di risperidone e paroxetina.

Misure urgenti

Il medico valuterà l'opportunità di adottare le seguenti misure:

- Stabilire e mantenere la pervietà delle vie respiratorie se il paziente ha perso conoscenza;
- Iniettare agenti simpaticomimetici se la pressione è bassa;
- Istituire un monitoraggio elettrocardiografico; considerare il trasferimento in una struttura ospedaliera.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di RISPERIDONE ALTER, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, RISPERIDONE ALTER può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

RISPERIDONE ALTER è generalmente ben tollerato e in molti casi è stato difficile distinguere gli effetti indesiderati dai sintomi della malattia di base.

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

Potrebbero 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 potrebbe 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 digestiva,
- 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, tremore, difficoltà motoria
- 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):

- 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 al passaggio dell'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, inspessimento 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

- Sindrome da astinenza neonatale, sintomi extrapiramidali

Si possono formare coaguli di sangue nelle vene specialmente nelle gambe (sintomi quali gonfiore, dolore e arrossamento nella gamba), che possono arrivare, attraverso i vasi sanguigni, nei polmoni causando dolore al petto e difficoltà nella respirazione. Se nota uno di questi sintomi consultare immediatamente il medico.

In alcuni casi la pressione del sangue può abbassarsi leggermente nei primi periodi di trattamento, provocando vertigini e tachicardia riflessa. Questo effetto in genere scompare da solo. Qualche volta, proseguendo la terapia, può verificarsi un aumento della pressione ma questa evenienza è piuttosto rara.

In alcuni casi si sono osservati attacchi ischemici transitori (TIA). In caso di improvvisa perdita di tono dei muscoli facciali o indolenzimento del viso, delle braccia e delle gambe, soprattutto da un lato, o disturbi del linguaggio informare immediatamente il medico.

- E' stata anche riportata una riduzione del numero dei neutrofili e/o trombociti.

- Bisogna considerare la possibilità di un aumento di peso durante il trattamento (vedere anche la sezione "Precauzioni per l'uso") e di alcuni disordini minori a carico del sistema motorio come tremori, lieve rigidità motoria e irrequietezza motoria.

Questi sintomi non sono generalmente pericolosi e scompaiono in seguito alla decisione del proprio medico di ridurre il dosaggio o di somministrare un farmaco aggiuntivo.

- Molto raramente possono manifestarsi stato di confusione, riduzione dello stato di coscienza, febbre alta e debolezza muscolare. Se tali sintomi dovessero manifestarsi, informare immediatamente il proprio medico. Infatti ciò potrebbe indicare una reazione individuale non appropriata al farmaco.

In casi molto rari è stato segnalato un innalzamento del livello di glucosio nel sangue. In caso di sintomi quali sete eccessiva o aumentato bisogno di urinare, è opportuno contattare il proprio medico.

- In rarissimi casi, generalmente conseguenti a numerosi fattori associati, compresi caldo o freddo eccessivi, possono comparire alterazioni gravi della temperatura corporea. Qualora ciò si verificasse contattare il proprio medico.

- Sebbene raramente e generalmente senza conseguenze può verificarsi un rigonfiamento delle caviglie.

- L'ipersensibilità a RISPERIDONE ALTER è rara e può essere riconosciuta ad esempio, dalla comparsa di manifestazioni tipo eruzioni cutanee, prurito, fiato corto o gonfiore al viso.

In caso di comparsa di uno o più di questi sintomi, contattare immediatamente il medico.

- In corso di terapia a lungo termine, possono manifestarsi contrazioni involontarie del viso, della bocca o della mandibola. Se ciò dovesse avvenire contattare il medico.

- Dopo trattamento prolungato, nelle donne possono manifestarsi disordini mestruali e della lattazione, mentre in alcuni casi, gli uomini potrebbero sviluppare un lieve aumento del volume delle mammelle.

- Sono stati osservati con risperidone o altri farmaci della stessa classe casi rari di prolungamento del QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare ed arresto cardiaco.

- Casi molto rari di morte improvvisa.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 30°C nel contenitore originale e nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

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

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE

RISPERIDONE ALTER 1 mg compresse rivestite con film:

Una compressa contiene:

Principio attivo: Risperidone 1 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato. Film di rivestimento: ipromellosa, triacetina, titanio diossido (E171).

RISPERIDONE ALTER 2 mg compresse rivestite con film:

Una compressa contiene:

Principio attivo: Risperidone 2 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato. Film di rivestimento: ipromellosa, triacetina, titanio diossido (E171).

RISPERIDONE ALTER 3 mg compresse rivestite con film:

Una compressa contiene:

Principio attivo: Risperidone 3 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato. Film di rivestimento: ipromellosa, triacetina, titanio diossido (E171).

RISPERIDONE ALTER 4 mg compresse rivestite con film:

Una compressa contiene:

Principio attivo: Risperidone 4 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato. Film di rivestimento: ipromellosa, triacetina, titanio diossido (E171).

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

RISPERIDONE ALTER 1 mg compresse rivestite con film - 60 compresse divisibili

RISPERIDONE ALTER 2 mg compresse rivestite con film - 60 compresse

RISPERIDONE ALTER 3 mg compresse rivestite con film - 60 compresse

RISPERIDONE ALTER 4 mg compresse rivestite con film - 60 compresse

La linea di incisione sulle compresse da 2, 3, e 4 mg serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratori Alter s.r.l. – Via Egadi,7 – 20144 –Milano

PRODUTTORE

Laboratorios Alter S.A. c/o Mateo Inurria, 30 –28036 Madrid - Spagna

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Aprile 2013

9

9

Agenzia Italiana del Farmaco