Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Risperidone Actavis 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg compresse rivestite con film

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

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

Risperidone Actavis appartiene a un gruppo di farmaci chiamati 'antipsicotici'.

Risperidone Actavis è usato per il:

- trattamento della schizofrenia, condizione in cui si possono vedere, sentire o provare cose che non sono presenti, credere cose non vere o sentirsi sospettosi in modo inusuale o confusi
- trattamento della mania, condizione in cui ci si può sentire molto eccitati, euforici, agitati, elettrizzati o iperattivi. La mania si presenta nel corso di una malattia chiamata "disturbo bipolare"
- trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente in persone con demenza di Alzheimer, che danneggiano se stessi o gli altri. Prima del trattamento devono essere state adottate alternative non farmacologiche
- trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente in bambini intellettualmente disabili (di età pari o superiore a 5 anni) e in adolescenti con disturbo della condotta.

2. Cosa deve sapere prima di prendere *Risperidone Actavis*

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda Risperidone Actavis se:

- È allergico a risperidone o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Risperidone Actavis 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 Actavis potrebbe provocare un abbassamento della pressione sanguigna. La sua dose potrebbe aver bisogno di un aggiustamento.
- È a conoscenza di qualche fattore che potrebbe esporla al rischio di ictus, come pressione sanguigna elevata, disturbi cardiovascolari o disturbi circolatori del cervello
- Ha mai manifestato dei movimenti involontari della lingua, della bocca e del viso.
- Ha mai sofferto di una condizione i cui sintomi comprendono temperatura corporea elevata, rigidità muscolare, sudorazione o abbassamento del livello di coscienza (nota anche come "Sindrome Neurolettica Maligna").
- È affetto da morbo di parkinson o da demenza.
- È a conoscenza di aver avuto in passato bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (che possano essere o non essere stati causati da altri medicinali).
- È diabetico.
- Soffre di epilessia.
- È un uomo e le è capitato di avere un'erezione prolungata o dolorosa. Se questa condizione si presenta durante il trattamento con Risperidone Actavis, contatti immediatamente il medico.
- Ha difficoltà nel controllare la temperatura corporea o ha una temperatura corporea elevata.
- 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 nella sua famiglia ha avuto una storia con casi di coaguli di sangue, in quanto l'uso di antipsicotici è stato associato a formazione di coaguli di sangue.

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Poiché nei pazienti che assumono Risperidone Actavis è stata osservata comparsa di diabete mellito o peggioramento del diabete mellito pre-esistente, il suo medico dovrebbe verificare la presenza di segnali di glicemia alta. Nei pazienti con diabete mellito pre-esistente, la glicemia deve essere monitorata regolarmente.

Durante un'operazione all'occhio per opacità del cristallino (cataratta), la pupilla (il cerchio nero al centro del suo occhio) può non aumentare di dimensione come necessario. Inoltre, l'iride (la parte colorata dell'occhio) può diventare flaccida durante l'intervento chirurgico e ciò può causare un danno all'occhio. Se sta pianificando di sottoporsi ad un intervento all'occhio, si assicuri di informare il suo oculista che sta assumendo questo medicinale.

Anziani con demenza

Nei pazienti anziani con demenza esiste un aumentato rischio di ictus. Se la sua demenza è causata da ictus non deve assumere risperidone.
Durante il trattamento con risperidone deve vedere il medico di frequente.
Se lei o la persona che la assiste 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, oppure un modo di parlare incomprensibile, anche se per un breve periodo di tempo, è necessario richiedere immediata assistenza medica. Questi potrebbero essere i segni di un ictus.

Bambini e adolescenti

Prima di iniziare il trattamento 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.
Prima di iniziare il trattamento il suo peso o quello del suo bambino deve essere misurato e deve essere monitorato durante il trattamento.

Altri medicinali e Risperidone Actavis.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
È di particolare importanza informare il medico o il farmacista, se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti:

- medicinali che agiscono sul suo cervello, per aiutarla a calmarsi (benzodiazepine), o alcuni farmaci per il dolore (oppiacei), farmaci per l'allergia (alcuni antistaminici), poiché il risperidone potrebbe aumentare gli effetti sedativi di tutti questi farmaci.
- Medicinali che potrebbero 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.
- Medicinali che causano un rallentamento del battito cardiaco.
- Medicinali che provocano un abbassamento del potassio nel sangue (ad es. alcuni diuretici).
- Medicinali per trattare l'innalzamento della pressione sanguigna. Risperidone Actavis può provocare un abbassamento della pressione sanguigna.
- Medicinali per il morbo di Parkinson, (come levodopa).
- Medicinali per urinare (diuretici), utilizzati per disturbi cardiaci o per il rigonfiamento di parti del corpo, dovuto ad un accumulo di fluidi (come furosemide o

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

clorotiazide). Risperidone Actavis assunto da solo o con furosemide, potrebbe aumentare il rischio di ictus o di morte nei pazienti anziani con demenza.

I seguenti farmaci potrebbero 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 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)
- Cimetidina, ranitidina (bloccanti dell'acidità dello stomaco)

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, parli con il medico o con il farmacista prima di usare Risperidone Actavis.

***Risperidone Actavis* con cibi, bevande e alcol**

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

- I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato Risperidone Actavis nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza) : tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà di alimentazione. Se il suo bambino presenta uno di questi sintomi può essere necessario contattare il medico.

- Risperidone Actavis può aumentare i suoi livelli di un ormone chiamato "prolattina" che può influire sulla fertilità sia negli uomini che nelle donne (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

***Risperidone Actavis* contiene lattosio**

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

3. Come prendere *Risperidone Actavis*

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

La dose raccomandata è:

Per il trattamento della schizofrenia

Adulti

• La dose iniziale è generalmente 2 mg al giorno, che potrebbero 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 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 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.

Per il trattamento della mania

Adulti

• La sua dose iniziale sarà generalmente 2 mg una volta al giorno
• La sua dose potrebbe 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 potrebbe quindi essere gradualmente aggiustata dal medico fino a 1 - 2 mg due volte al giorno, a seconda della sua risposta al trattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 potrebbe 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 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

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.
Il risperidone deve essere usato con cautela in questo gruppo di pazienti.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Per il trattamento del disturbo del comportamento 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 potrebbe 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 a 50 kg:
• la dose iniziale 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 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 Actavis per il disturbo del comportamento.

Come prendere Risperidone Actavis

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Actavis compresse rivestite con film

• Deve ingoiare la compressa con un bicchiere d'acqua.

Se usa più *Risperidone Actavis* di quanto deve

• Consulti immediatamente il medico. Porti con sé la confezione del medicinale .
• In caso di sovradosaggio potrebbe sentirsi assonnato o stanco o avere strani movimenti del corpo, problemi a stare in piedi e a camminare, capogiri causati dalla bassa pressione sanguigna, oppure battito cardiaco anomalo o crisi

Se dimentica di prendere *Risperidone Actavis*

• 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 Actavis*

Non smetta di prendere questo farmaco, a meno che non sia il medico a dirle di farlo. I suoi sintomi potrebbero ripresentarsi. Se il medico decide di interrompere questo farmaco, la sua dose potrebbe essere diminuita gradualmente nel corso di alcuni giorni.
Se ha qualsiasi ulteriore 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.

Si rivolga immediatamente al medico se:
- Manifesta grave reazione allergica caratterizzata da febbre, gonfiore della bocca, del viso, delle labbra o della lingua, respiro corto, prurito, eruzione cutanea o abbassamento della pressione sanguigna.
- ha coaguli di sangue nelle vene, soprattutto nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e rossore alle gambe), che possono viaggiare attraverso i vasi sanguigni nei polmoni causando dolore al petto e difficoltà respiratorie. Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, consulti immediatamente il medico.
- soffre di demenza e nota un cambiamento improvviso del suo stato mentale o un'improvvisa debolezza o intorpidimento di viso, braccia o gambe, in particolare da un solo lato, oppure un modo di parlare incomprensibile, anche se per un breve periodo di tempo. Questi possono essere segni di un ictus.
- compare febbre, grave rigidità muscolare, sudorazione o un abbassamento del livello di coscienza (un disturbo noto come "Sindrome Neurolettica Maligna"). Può essere necessario ricorrere ad un immediato trattamento medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- è un uomo e le è capitato di avere un'erezione prolungata o dolorosa. Questa condizione viene definita priapismo. Può essere necessario ricorrere ad un immediato trattamento medico.
- compaiono movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e del viso. Può essere necessario sospendere l'assunzione di risperidone.

Potrebbero manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

- Difficoltà ad addormentarsi o a dormire
- Parkinsonismo. Questa condizione comprende: movimenti lenti o compromessi, sensazione di rigidità o tensione dei muscoli (rendendo i suoi movimenti a scatti), e a volte anche una sensazione di movimento che si blocca e poi si riavvia. Altri segni di parkinsonismo includono una camminata lenta strascicante, un tremore a riposo, aumento della saliva e/o perdita di bava e una perdita di espressione della faccia.
- Sensazione di sonnolenza o riduzione dell'attenzione
- Mal di testa.

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

- Polmonite, infezione del torace (bronchite), sintomi comuni del raffreddore, infezione sinusale, infezione del tratto urinario, infezione dell'orecchio, sentirsi come se si avesse l'influenza
- Risperidone Actavis può aumentare i suoi livelli di un ormone chiamato "prolattina" valutati con un esame del sangue (che può causare o non causare sintomi). Quando si verificano i sintomi dovuti ad un alto livello di prolattina, questi possono includere: negli uomini gonfiore mammario, difficoltà nell'avere o mantenere le erezioni o altra disfunzione sessuale. Nelle donne possono includere fastidio mammario, perdita di latte dal seno, cicli mestruali mancanti o altri problemi con il ciclo
- aumento di peso, aumento dell'appetito, riduzione dell'appetito
- Disturbi del sonno, irritabilità, depressione, ansia, irrequietezza con incapacità di stare fermo.
- Distonia: questa è una condizione che coinvolge una lenta o prolungata involontaria contrazione muscolare. Sebbene possa coinvolgere qualsiasi parte del corpo (e può risultare in una postura anomala), spesso la distonia coinvolge i muscoli della faccia, comprendendo movimenti anormali degli occhi, della bocca, della lingua o della mascella.
- Capogiro
- Discinesia: questa è una condizione che coinvolge movimenti muscolari involontari e può includere movimenti ripetitivi, spastici o contorti o spasmi.
- Tremore (Brividi scuotenti)
- Visione offuscata, infezione dell'occhio o congiuntivite batterica acuta contagiosa
- Rapida frequenza cardiaca, pressione sanguigna alta, respiro corto
- mal di gola, tosse, sangue dal naso, naso chiuso
- Dolore addominale, fastidio addominale, vomito, nausea, costipazione, diarrea, indigestione, bocca secca, mal di denti
- Eruzione cutanea, arrossamento della pelle
- Spasmi muscolari, dolore osseo o muscolare, mal di schiena, dolore articolare
- Incontinenza (mancanza di controllo) urinaria
- Gonfiore del corpo, delle braccia o delle gambe, febbre, dolore toracico, debolezza, affaticamento (stanchezza), dolore

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Caduta

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

- infezione delle vie respiratorie, infezione della vescica, infezione degli occhi, tonsillite, micosi delle unghie, infezione della pelle, un'infezione limitata ad una singola zona di pelle o ad una parte del corpo, infezione virale, infiammazione della pelle causata da acari.
- diminuzione di un tipo di globuli bianchi che servono a proteggerla dalle infezioni, riduzione del numero di globuli bianchi, riduzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano ad arrestare le emorragie), anemia, riduzione dei globuli rossi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue
- reazione allergica
- diabete o peggioramento del diabete, alto livello di zucchero nel sangue, assunzione eccessiva di acqua
- perdita di peso, perdita dell'appetito risultante in malnutrizione e basso peso corporeo,
- aumento di colesterolo nel sangue
- umore euforico (mania), confusione, riduzione dello stimolo sessuale, nervosismo, incubi
- discinesia tardiva (spasmi o movimenti a scatto che non riesce a controllare alla faccia, alla lingua o in altre parti del corpo). Contatti immediatamente il medico se ha esperienza di movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e della faccia. Può essere necessaria l'interruzione di Risperidone Actavis
- perdita improvvisa di afflusso di sangue al cervello (ictus o "mini" ictus)
- mancata risposta agli stimoli, perdita di coscienza, ridotto livello di coscienza
- convulsioni (crisi), svenimento
- un bisogno incessante di muovere una parte del corpo, disturbi dell'equilibrio, coordinazione anomala, capogiro quando ci si alza in piedi, disturbo dell'attenzione, problemi di linguaggio, perdita o anormale senso del gusto, ridotta sensibilità della pelle al dolore e al tatto, una sensazione di formicolio, pizzicore o intorpidimento della pelle
- ipersensibilità degli occhi, secchezza dell'occhio, aumento della lacrimazione, arrossamento degli occhi;
- sensazione di giramento (vertigine), ronzio nelle orecchie, dolore alle orecchie
- fibrillazione atriale (un anormale ritmo cardiaco), una interruzione della conduzione tra le parti superiori ed inferiori del cuore, anormale conduzione elettrica del cuore, prolungamento dell'intervallo QT del cuore, rallentamento del battito cardiaco, anomalie nel tracciato elettrico del cuore (elettrocardiogramma o ECG), una sensazione di battito accelerato o pulsazioni nel petto (palpitazioni)
- pressione sanguigna bassa, pressione sanguigna bassa quando ci si alza in piedi (conseguentemente, alcuni pazienti che assumono Risperidone Actavis possono sentirsi deboli, frastornati o possono svenire quando si alzano o si siedono improvvisamente), rossore
- polmonite causata da inalazione di cibo, congestione polmonare, congestione delle vie respiratorie, suoni gracchianti nei polmoni, sibilo, disturbi della voce, disturbo alle vie respiratorie
- infezione allo stomaco o all'intestino, incontinenza fecale, feci molto dure, difficoltà di deglutizione, eccessivo passaggio di gas o aria
- orticaria, prurito, perdita di capelli, ispessimento della pelle, eczema, pelle secca, decolorazione della pelle, acne, desquamazione e prurito del cuoio capelluto o della pelle, disturbo della pelle, lesione della pelle
- un aumento dei livelli di CPK (creatina fosfochinasi) nel sangue, un enzima che a volte viene rilasciato quando c'è un danno muscolare

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- postura anomala, rigidità articolare, gonfiore articolare, debolezza muscolare, dolore al collo
- frequente necessità di urinare, incapacità di urinare, dolore al passaggio dell'urina
- disfunzione erettile, disturbi dell'eiaculazione
- perdita del ciclo mestruale, mancanza del ciclo mestruale o altri problemi con il suo ciclo (femmine),
- sviluppo del seno negli uomini, perdita di latte dalle mammelle, disfunzione sessuale, dolore mammario, fastidio mammario, perdite vaginali
- gonfiore della faccia, della bocca, degli occhi o delle labbra
- brividi, aumento della temperatura corporea
- cambiamento nel modo di camminare
- sensazione di sete, sentirsi poco bene, fastidio al torace, sentirsi "giù di corda", fastidio
- aumento delle transaminasi epatiche nel sangue, aumento del GGT nel sangue (un enzima epatico chiamato gamma-glutamiltransferasi), aumento degli enzimi epatici nel sangue
- dolore procedurale

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

• infezione
• inappropriata secrezione di un ormone che controlla il volume dell'urina
• zucchero nelle urine, basso livello di zucchero nel sangue, elevati livelli di trigliceridi (un grasso)
• Assenza di emozione, incapacità a raggiungere l'orgasmo
• sindrome neurolettica maligna (confusione, riduzione o perdita di coscienza, febbre alta e grave rigidità muscolare)
• problemi ai vasi sanguigni cerebrali
• coma dovuto a diabete non tenuto sotto controllo
• scuotimento della testa
• glaucoma (aumento della pressione all'interno del bulbo oculare). Problemi con il movimento dei suoi occhi, rotazione degli occhi, croste del margine palpebrale
• problemi agli occhi durante l'intervento di cataratta. Durante l'intervento di cataratta, può verificarsi una condizione chiamata sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera (IFIS) se prende o ha preso Risperidone Actavis. Se deve subire un intervento di chirurgia della cataratta, si assicuri di informare il suo oculista se prende o ha preso questo medicinale.
• numero pericolosamente basso di un certo tipo di globuli bianchi necessari per contrastare le infezioni nel sangue,
• grave reazione allergica caratterizzata da febbre, gonfiore della bocca, del viso, delle labbra o lingua, respiro corto, prurito, eruzione cutanea e talvolta calo della pressione sanguigna
• assunzione pericolosamente eccessiva di acqua
• battito cardiaco irregolare
• coaguli di sangue nelle gambe, coaguli di sangue nei polmoni
• problemi di respirazione durante il sonno (apnea notturna), respirazione veloce e superficiale
• infiammazione del pancreas, occlusione dell'intestino
• gonfiore alla lingua, labbra screpolate, eruzione cutanea da farmaco
• forfora
• Cedimento delle fibre muscolari e dolore muscolare (rabdomiolisi)
• ritardo nel ciclo mestruale, ingrossamento delle ghiandole mammarie, ingrossamento mammario, secrezione mammaria
• aumento dei livelli di insulina nel sangue (un ormone che controlla i livelli di zucchero nel sangue)
• priapismo (un'erezione prolungata che può richiedere un trattamento chirurgico)
• indurimento della pelle

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

• una diminuzione della temperatura corporea, sensazione di freddo a braccia e gambe
• sindrome da sospensione del farmaco
• ingiallimento di pelle e occhi (ittero)

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

- Complicanze di diabete non controllato che mettono a rischio la vita
- Grave reazione allergica con gonfiore che può coinvolgere la gola e portare a difficoltà respiratorie.
- Mancanza di movimento della muscolatura intestinale che ne provoca il blocco

L'effetto indesiderato che segue è stato riportato con l'uso di un altro medicinale chiamato paliperidone che è molto simile a risperidone, così questi effetti possono essere attesi anche con Risperidone Actavis: veloce battito cardiaco quando ci si alza.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
In generale, ci si aspetta che gli effetti indesiderati nei bambini siano simili a quelli osservati negli adulti.
I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati più frequentemente nei bambini e negli adolescenti (da 5 a 17 anni) rispetto agli adulti: sentirsi assonnato o meno vigile, affaticamento (stanchezza), mal di testa, aumento dell'appetito, vomito, sintomi comuni del raffreddore, congestione nasale, dolore addominale, capogiro, tosse, febbre, tremore (brividi scuotenti), diarrea ed incontinenza urinaria (mancanza di controllo).

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 ww.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare *Risperidone Actavis*

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister, sulla scatola o sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Compresse rivestite con film 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg.
Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

***Cosa contiene Risperidone* Actavis**

Il principio attivo è risperidone.
Ogni Risperidone Actavis 1 mg compressa rivestita con film contiene 1mg di risperidone

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ogni Risperidone Actavis 2 mg compressa rivestita con film contiene 2mg di risperidone
Ogni Risperidone Actavis 3 mg compressa rivestita con film contiene 3mg di risperidone
Ogni Risperidone Actavis 4 mg compressa rivestita con film contiene 4mg di risperidone
Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato;
Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di *Risperidone Actavis* e contenuto della confezione

Compressa da 1 mg: compressa rivestita con film , bianca, ovale, biconvessa, marcata "T1", 8x5mm
Compressa da 2 mg: compressa rivestita con film, bianca, ovale, biconvessa, marcata "T2", 10x5mm
Compressa da 3 mg: compressa rivestita con film, bianca, ovale, biconvessa, marcata "T3", 11x6.5mm
Compressa da 4 mg: compressa rivestita con film, bianca, ovale, biconvessa, marcata "T4", 14x7.5mm

1mg, 2mg, 3,mg, 4mg: le compresse possono essere divise in due parti uguali

Confezionamento:

Blister: 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 e 100 compresse.

Flacone in plastica: 100 e 500 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegi 76-78 - 220 Hafnarfjördur (Islanda)

Produttore

Actavis hf
Reykjavikurvegi 78
220 Hafnarfjördur (Islanda)

Actavis Ltd
BT16
Bulebel Industrial Estate
Zeitun
Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Austria:	Risperidon Actavis 0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg & 6 mg, Filmtabletten
Danimarca:	Risperidon Actavis 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg & 4 mg, filmovertrukne tabletter
Italia:	Risperidone Actavis 1 mg, 2 mg, 3 mg & 4 mg, compresse rivestite con film
Paesi Bassi:	Risperidon Actavis 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg & 6 mg, filmomhulde tabletten
Norvegia:	Risperidon Actavis 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, filmdrasjerte tabletter
Slovenia:	Rispons 1 mg, 2 mg, 3 mg &4 mg, filmsko obložene tablete
Spagna:	Risperidon Actavis 0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg & 6 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia:	Risperidon Actavis 0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg & 6 mg, filmdragerade tabletter

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).