

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### Risperidone Aurobindo Pharma Italia 1 mg/ml soluzione orale

Medicinale equivalente

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

#### **1. Che cos'è Risperidone Aurobindo Pharma Italia e a cosa serve**

Risperidone Aurobindo Pharma Italia appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antipsicotici".

Risperidone Aurobindo Pharma Italia è usato per il trattamento delle seguenti condizioni:

- schizofrenia, una condizione in cui si possono vedere, sentire o provare cose che non sono presenti, credere cose non vere o sentirsi sospettosi in modo inusuale o confusi;
- mania, una 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.

Risperidone Aurobindo Pharma Italia può aiutarla ad alleviare i sintomi della malattia e impedire che i sintomi si ripresentino.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Risperidone Aurobindo Pharma Italia**

##### **Non prenda Risperidone Aurobindo Pharma Italia se:**

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

Se non è sicuro che le condizioni citate in precedenza possano riguardarla, ne parli con il medico o il farmacista prima di usare Risperidone Aurobindo Pharma Italia.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Risperidone Aurobindo Pharma Italia se:

- ha un problema al cuore. Esempi comprendono un ritmo cardiaco irregolare, oppure se tende ad avere una pressione del sangue bassa o se sta prendendo del medicinale per la pressione del sangue. Risperidone Aurobindo Pharma Italia può provocare un abbassamento della pressione del sangue. La sua dose può aver bisogno di essere modificata;
- è a conoscenza di qualche fattore che può esporla al rischio di ictus, come pressione del sangue elevata, disturbi cardiovascolari o disturbi circolatori del cervello;
- ha mai avuto movimenti involontari della lingua, della bocca e del viso;
- ha mai avuto una condizione i cui sintomi includono alta temperatura, rigidità muscolare, sudorazione o un livello ridotto di coscienza (anche noto come sindrome neurolettica maligna);

- è affetto da Morbo di Parkinson o da demenza;
- è a conoscenza di aver avuto bassi livelli di globuli bianchi in passato (che possono o non possono 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;
- 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 possibile tumore prolattina-dipendente;
- se lei o qualcun altro della sua famiglia ha una storia di formazione di coaguli di sangue, poiché i farmaci antipsicotici sono stati associati alla 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 Aurobindo Pharma Italia.

Poiché molto raramente sono stati osservati numeri pericolosamente bassi di un certo tipo di globuli bianchi necessari a combattere le infezioni nel sangue in pazienti che assumono risperidone, il medico può controllare la conta dei globuli bianchi.

Risperidone Aurobindo Pharma Italia può provocare un aumento del suo peso. Un significativo aumento di peso può influenzare negativamente la sua salute. Il medico deve misurare regolarmente il suo peso corporeo.

Poiché sono stati osservati diabete mellito o peggioramento di un preesistente diabete mellito in pazienti che prendono risperidone, il medico deve controllare i segni di elevate quantità di zucchero nel sangue. Nei pazienti con diabete mellito preesistente deve essere monitorato regolarmente il glucosio nel sangue.

Risperidone Aurobindo Pharma Italia comunemente aumenta i livelli di un ormone chiamato "prolattina". Questo può causare effetti indesiderati come disturbi mestruali e problemi di fertilità nelle donne, gonfiore del seno negli uomini (vedere "Possibili effetti indesiderati"). Se si verificano tali effetti indesiderati, si raccomanda la valutazione del livello di prolattina nel sangue.

Durante un'operazione all'occhio per l'offuscamento del cristallino (cataratta), la pupilla (il cerchio nero al centro dell'occhio) può non aumentare di dimensioni come necessario. Inoltre, l'iride (la parte colorata dell'occhio) può diventare molle durante l'operazione e ciò può portare a danno all'occhio. Se sta programmando un'operazione all'occhio, si assicuri di dire al medico che sta prendendo questo medicinale.

#### **Anziani con demenza**

Nei pazienti anziani con demenza esiste un aumentato rischio di ictus. Non deve prendere risperidone se la sua demenza è causata da ictus. Durante il trattamento con risperidone deve vedere il medico di frequente. Se lei o la persona che la assiste notate un cambiamento improvviso del suo stato mentale o un'improvvisa debolezza o intorpidimento della faccia, delle braccia o delle gambe, in particolare da un solo lato, oppure un modo di parlare incomprensibile, anche se per un breve periodo di tempo, è necessario richiedere immediata assistenza medica. Questi possono essere i segni di un ictus.

#### **Bambini e adolescenti**

Prima di iniziare il trattamento nel disturbo del comportamento, devono essere state escluse altre cause per il comportamento aggressivo.

Se durante il trattamento con risperidone compare stanchezza, cambiare l'orario di somministrazione del medicinale può migliorare le difficoltà di attenzione.

Prima di iniziare il trattamento deve verificare il suo peso o quello del suo bambino. È possibile che il peso debba essere controllato regolarmente durante il trattamento.

Uno studio ristretto e non conclusivo ha registrato un aumento in altezza nei bambini che hanno preso risperidone, ma non è noto se questo sia un effetto del medicinale o è dovuto a qualche altro motivo.

#### **Altri medicinali e Risperidone Aurobindo Pharma Italia**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, 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 medicinali per il dolore (oppiacei), medicinali per l'allergia (alcuni antistaminici), poiché risperidone può aumentare gli effetti sedativi di tutti questi medicinali;
- medicinali che possono modificare l'attività elettrica del cuore, come medicinali per la malaria, medicinali per problemi del ritmo cardiaco, medicinali per le allergie (antistaminici), alcuni antidepressivi o altri medicinali per problemi mentali;
- medicinali che aumentano l'attività del sistema nervoso centrale (psicostimolanti, come metilfenidato);
- 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'aumento della pressione del sangue. Il risperidone 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 clorotiazide). Il risperidone, preso da solo o con furosemide, può aumentare il rischio di ictus o di morte nei pazienti anziani con demenza.

#### **I seguenti medicinali possono ridurre l'effetto di risperidone:**

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

Se inizia o smette di prendere questi medicinali può aver bisogno di una dose diversa di risperidone.

#### **I seguenti medicinali possono aumentare l'effetto di risperidone:**

- Chinidina (usata per alcune malattie del cuore)
- Antidepressivi come paroxetina, fluoxetina, antidepressivi triciclici
- medicinali noti come beta bloccanti (usati per il trattamento della pressione del sangue elevata)
- Fenotiazine (come i medicinali usati per trattare la psicosi o come calmanti)
- Cimetidina, ranitidina (bloccanti dell'acidità dello stomaco)
- Itraconazolo e ketoconazolo (medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi)
- Alcuni medicinali usati nel trattamento dell'HIV/AIDS, come ritonavir
- Verapamil, un medicinale usato per trattare la pressione alta del sangue e/o l'anormale ritmo cardiaco
- Sertralina e fluvoxamina, medicinali usati per trattare la depressione e altri disturbi psichiatrici.

Se inizia o smette di prendere questi medicinali, può aver bisogno di una dose diversa di risperidone.

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza possano riguardarla, ne parli con il medico o con il farmacista prima di usare Risperidone Aurobindo Pharma Italia.

#### **Risperidone Aurobindo Pharma Italia con cibi, bevande e alcol**

Può prendere questo medicinale con o senza cibo. Durante il trattamento con il risperidone 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
- I seguenti sintomi possono verificarsi in neonati di madri che hanno usato Risperidone Aurobindo Pharma Italia nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi della gravidanza): tremori, rigidità muscolare e/o debolezza, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà di alimentazione. Se il bambino sviluppa uno di questi sintomi, può essere necessario contattare il medico.
- Il risperidone può aumentare i livelli di un ormone chiamato "prolattina" che può avere impatto sulla fertilità (vedere "Possibili effetti indesiderati").

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Durante il trattamento con il risperidone possono insorgere capogiro, stanchezza e problemi di vista. Non guidi, né usi strumenti o macchinari, senza prima averne parlato con il medico.

### 3. Come prendere Risperidone Aurobindo Pharma Italia

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

#### **La dose raccomandata è la seguente:**

##### **Per il trattamento della schizofrenia**

###### **Adulti**

- La dose iniziale è generalmente 2 mg al giorno, che possono essere aumentati a 4 mg al giorno dal secondo giorno
- La dose può quindi essere modificata dal medico a seconda di come 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 dose iniziale sarà generalmente di 0,5 mg due volte al giorno
- La dose può quindi essere aumentata gradualmente dal medico fino a 1-2 mg due volte al giorno
- Il medico le dirà qual è la modalità migliore per lei.

##### **Per il trattamento della mania**

###### **Adulti**

- La dose iniziale sarà generalmente 2 mg una volta al giorno
- La dose può quindi essere gradualmente modificata dal medico, a seconda della risposta al trattamento
- La maggior parte delle persone si sentono meglio con dosi comprese tra 1 e 6 mg una volta al giorno.

###### **Anziani**

- La dose iniziale sarà generalmente di 0,5 mg due volte al giorno
- La dose può quindi essere gradualmente modificata dal medico fino a 1 - 2 mg due volte al giorno, a seconda della risposta al trattamento.

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

###### **Adulti (compresi gli anziani)**

- La dose iniziale sarà generalmente di 0,25 mg due volte al giorno
- La dose può quindi essere gradualmente modificata dal medico, a seconda della risposta al trattamento
- La maggior parte delle persone si sentono meglio con 0,5 mg due volte al giorno. Alcuni pazienti possono aver bisogno di 1 mg due volte al giorno
- La durata del trattamento in pazienti con demenza di Alzheimer non deve superare le 6 settimane.

##### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

- I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non devono essere trattati con Risperidone Aurobindo Pharma Italia per la schizofrenia o la mania.

##### **Per il trattamento del disturbo della condotta**

La dose dipenderà dal peso del bambino:

Per i bambini con un peso inferiore a 50 kg:

- La dose iniziale sarà generalmente di 0,25 mg una volta al giorno
- La dose può essere aumentata a giorni alterni con incrementi di 0,25 mg al giorno
- La dose di mantenimento è generalmente compresa tra 0,25 mg e 0,75 mg una volta al giorno

Per i bambini con un peso pari o superiore ai 50 kg:

- La dose iniziale sarà generalmente di 0,5 mg una volta al giorno
- La dose può essere aumentata a giorni alterni con incrementi di 0,5 mg al giorno
- La dose di mantenimento è generalmente compresa tra 0,5 mg e 1,5 mg una volta al giorno.

La durata del trattamento in pazienti con disturbo della condotta non deve superare le 6 settimane.

I bambini al di sotto dei 5 anni di età non devono essere trattati con Risperidone Aurobindo Pharma Italia per il disturbo della condotta.

### Pazienti con problemi ai reni o al fegato

Indipendentemente dalla malattia da trattare, tutte le dosi iniziali e le dosi successive di risperidone devono essere dimezzate. Gli aumenti di dose devono avvenire più lentamente in questi pazienti. Risperidone deve essere usato con cautela in questo gruppo di pazienti.

### Risperidone Aurobindo Pharma Italia soluzione orale

La soluzione include una siringa, che deve essere usata per aiutarla a misurare la quantità esatta di medicinale di cui ha bisogno.

Si ricordi che ogni millilitro (ml) di soluzione è equivalente a 1 mg.

Segua queste istruzioni:

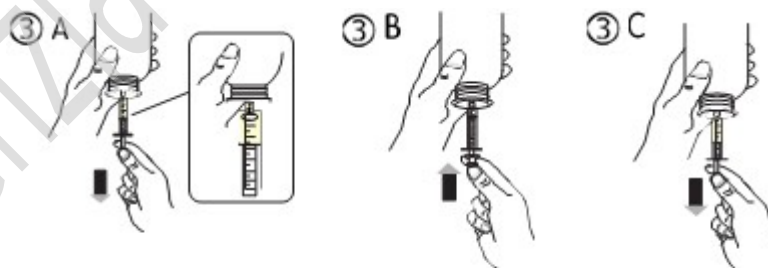
- Aprire il flacone: premere il tappo e ruotarlo in senso antiorario (figura 1).



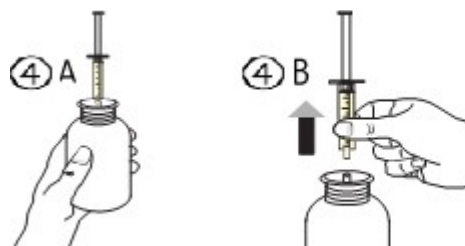
- Prendere la siringa e inserirla nell'apertura dell'adattatore (figura 2). Capovolgere il flacone (figura 3).



- Riempire la siringa con una piccola quantità di soluzione tirando il pistone verso il basso (figura 3A), poi premere il pistone verso l'alto per rimuovere le possibili bolle d'aria (figura 3B). Tirare il pistone verso il basso fino al segno di graduazione corrispondente alla quantità di millilitri (ml) prescritta dal medico (figura 3C).



- Capovolgere il flacone per riportarlo in posizione (figura 4A). Rimuovere la siringa dall'adattatore (figura 4B).



- Svuotare il contenuto della siringa in qualsiasi bevanda non alcolica, ad eccezione del tè, premendo il pistone verso il fondo della siringa.

- Chiudere il flacone.
- Sciacquare la siringa con un po' d'acqua.

#### **Se usa più Risperidone Aurobindo Pharma Italia di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di prendere Risperidone Aurobindo Pharma Italia**

- Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata e continui come sempre. Se dimentica due o più dosi, contatti il medico.
- **Non prenda una dose doppia (due dosi insieme) per compensare la dimenticanza della dose.**

#### **Se smette di prendere Risperidone Aurobindo Pharma Italia**

Non smetta di prendere questo medicinale, a meno che non sia il suo medico a dirle di farlo. I sintomi possono ripresentarsi. Se il medico decide di interrompere questo medicinale, la dose può essere diminuita gradualmente nel corso di alcuni giorni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

##### **Informi immediatamente il medico se:**

- Si verificano coaguli di sangue nelle vene, soprattutto nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), che possono viaggiare attraverso i vasi sanguigni ai polmoni provocando dolore al petto e difficoltà respiratorie. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi consulti immediatamente un medico.
- Ha la demenza e si verifica un improvviso cambiamento del suo stato mentale o improvvisa debolezza o intorpidimento del viso, delle braccia o delle gambe, in particolare da un lato, o difficoltà a parlare, anche solo per un breve periodo di tempo. Questi possono essere segni di un ictus.
- Si verificano febbre, rigidità muscolare, sudorazione o un livello ridotto di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna"). Può essere necessario un immediato trattamento medico.
- È un uomo e si verifica un'erezione prolungata o dolorosa. Questo si chiama priapismo. Può essere necessario un immediato trattamento medico.
- Si verificano movimenti involontari ritmici della lingua, della bocca e del viso. Può essere necessaria la sospensione di risperidone.
- Manifesta una grave reazione allergica caratterizzata da febbre, gonfiore della bocca, del viso, delle labbra o della lingua, respiro corto, prurito, eruzione cutanea o crollo della pressione del sangue.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

##### **Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):**

- Difficoltà ad addormentarsi o a dormire
- Parkinsonismo. Questa condizione può includere: movimenti rallentati o compromessi, sensazione di rigidità muscolare (che rende i movimenti a scatti) e a volte anche una sensazione di "blocco" e poi di ripartenza. Altri segni del parkinsonismo sono camminare lentamente trascinandosi i piedi, tremore a riposo, aumentata salivazione e/o sbavare e perdita dell'espressione del volto
- Sentirsi assonnati o meno attenti
- Mal di testa.

##### **Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- Polmonite, infezione al torace (bronchite), sintomi del raffreddore comune, infezione dei seni nasali, infezione delle vie urinarie, sensazione di avere l'influenza
- Aumento dei livelli di un ormone chiamato "prolattina" presente nel sangue (che può o meno causare dei sintomi). I sintomi di prolattina elevata si verificano non comunemente e negli uomini possono includere gonfiore del seno, difficoltà a ottenere o mantenere le erezioni, diminuzione del desiderio sessuale o altre

disfunzioni sessuali. Nelle donne possono includere fastidio mammario, perdite di latte dai seni, mancati cicli mestruali o altri problemi del ciclo o della fertilità.

- Aumento di peso, aumento dell'appetito, riduzione dell'appetito
- Disturbi del sonno, irritabilità, depressione, ansia, irrequietezza
- Distonia, una condizione che comporta contrazione involontaria lenta o intensa dei muscoli. Anche se può riguardare qualsiasi parte del corpo (e può causare una postura anormale) la distonia spesso coinvolge i muscoli del volto, inclusi movimenti anormali degli occhi, della bocca, della lingua o della mandibola
- Capogiro
- Discinesia, una condizione che comporta movimenti muscolari involontari e può includere movimenti ripetitivi spastici o di contorsione, o spasmi
- Tremore
- Visione offuscata, infezione degli occhi o congiuntivite
- Frequenza cardiaca rapida, pressione del sangue alta, fiato corto
- Mal di gola, tosse, sangue dal naso, naso chiuso
- Dolore all'addome, fastidio all'addome, vomito, nausea, stitichezza, diarrea, cattiva digestione, bocca secca, mal di denti
- Eruzione cutanea, arrossamento della pelle
- Spasmi muscolari, dolore alle ossa o ai muscoli, mal di schiena, dolore alle articolazioni
- Incontinenza (mancanza di controllo) delle urine
- Gonfiore del corpo, delle braccia o delle gambe, febbre, dolore al torace, debolezza, affaticamento (stanchezza), dolore
- cadute

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

- Infezione delle vie respiratorie, infezione della vescica, infezione all'occhio, tonsillite, infezione fungina delle unghie, infezione della pelle, qualsiasi infezione confinata ad una singola area della pelle o parte del corpo, infezione virale, infezione della pelle causata da acari
- Riduzione del tipo di globuli bianchi che aiutano a proteggerla dalle infezioni, ridotta conta dei globuli bianchi, riduzione delle piastrine (cellule del sangue che la fanno smettere di sanguinare), anemia, riduzione dei globuli rossi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue
- Reazione allergica
- Diabete o peggioramento del diabete, zucchero elevati nel sangue, consumo eccessivo di acqua
- Perdita di peso, perdita dell'appetito che causa malnutrizione e basso peso corporeo
- Colesterolo aumentato nel sangue
- Stato d'animo esaltato (mania), confusione, ridotto slancio sessuale, nervosismo, incubi
- Discinesia tardiva (movimenti spasmodici o a scatti che non si riescono a controllare del volto, della lingua o di altre parti del corpo). Informi immediatamente il medico se manifesta movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca o del volto. Può essere necessario sospendere Risperidone Aurobindo Pharma Italia
- Improvvisa mancanza di apporto di sangue al cervello (ictus o "mini" ictus)
- Mancata risposta agli stimoli, perdita di coscienza, basso livello di coscienza
- Convulsioni (attacchi epilettici), svenimento
- Un impulso incessante a muovere parti del corpo, disturbi dell'equilibrio, coordinazione anormale, capogiro quando si sta in piedi, disturbi dell'attenzione, problemi a parlare, perdita o sensazione anormale del gusto, ridotta sensibilità della pelle al dolore o al tatto, una sensazione di formicolio o di intorpidimento della pelle
- Eccessiva sensibilità degli occhi alla luce, occhi secchi, aumento della lacrimazione, arrossamento degli occhi
- Sensazione di giramento (vertigini), ronzio nelle orecchie, mal d'orecchio
- Fibrillazione atriale (un ritmo anormale del cuore), un'interruzione nella conduzione tra le parti superiori e inferiori del cuore, conduzione elettrica anormale del cuore, prolungamento dell'intervallo QT del cuore, battito cardiaco lento, tracciato elettrico del cuore anormale (elettrocardiogramma o ECG), una sensazione di battito nel petto (palpitazioni)
- Bassa pressione del sangue, bassa pressione del sangue quando si sta in piedi (di conseguenza, molte persone che prendono il risperidone possono sentirsi svenire, girare la testa o possono cadere quando stanno in piedi o si alzano all'improvviso), rossore

- Polmonite causata da inalazione di cibo, congestione dei polmoni, congestione alle vie respiratorie, crepitii nei polmoni, affanno, disturbi della voce, disturbi alle vie aeree
- Infezione allo stomaco o all'intestino, incontinenza delle feci, feci molto dure, difficoltà a deglutire, eccessivo passaggio di gas o aria
- Orticaria, prurito, perdita di capelli, ispessimento della pelle, eczema, pelle secca, scolorimento della pelle, acne, pelle o cuoio capelluto squamoso e pruriginoso, disturbi della pelle, lesioni della pelle
- Aumento della CPK (creatina fosfochinasi) nel sangue, un enzima che a volte viene rilasciato con la rottura dei muscoli
- Postura anormale, rigidità delle articolazioni, gonfiore delle articolazioni, debolezza dei muscoli, dolore al collo
- Passaggio frequente delle urine, incapacità a urinare, dolore al passaggio delle urine
- Disfunzione erettile, disturbi dell'eiaculazione
- Perdita dei cicli mestruali, cicli mestruali saltati o altri problemi del ciclo (donne)
- Sviluppo del seno negli uomini, perdite di latte dai seni, disfunzione sessuale, dolore al seno, fastidio mammario, perdite vaginali
- Gonfiore del volto, della bocca, degli occhi o della lingua
- Brividi, un aumento della temperatura corporea
- Un cambiamento nel modo di camminare
- Sensazione di sete, sensazione di malessere, fastidio al petto, non sentirsi troppo bene, fastidio
- Transaminasi epatiche aumentate nel sangue, GGT (un enzima epatico chiamato gammaglutamiltransferasi) aumentato nel sangue, enzimi epatici aumentati nel sangue
- Dolore procedurale.

**Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000):**

- Infezione
- Inappropriata secrezione di un ormone che controlla il volume delle urine
- Zucchero nelle urine, bassa quantità di zucchero nel sangue, trigliceridi elevati nel sangue (un grasso)
- Mancanze di emozioni, incapacità di raggiungere l'orgasmo
- Sindrome neurolettica maligna (confusione, riduzione o perdita della coscienza, febbre alta e grave rigidità muscolare)
- Problemi ai vasi sanguigni del cervello
- Coma dovuto a diabete non controllato
- Tremore della testa
- Glaucoma (pressione aumentata all'interno del bulbo oculare), problemi con il movimento degli occhi, roteazione degli occhi, croste ai margini delle palpebre
- Problemi agli occhi durante la chirurgia alla cataratta. Durante la chirurgia alla cataratta può verificarsi una condizione chiamata sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera (IFIS) se prende o ha preso risperidone. Se necessita di chirurgia alla cataratta, si assicuri di informare l'oculista che prende o ha preso questo medicinale
- Numeri pericolosamente bassi di un certo tipo di globuli bianchi necessari a combattere le infezioni nel sangue
- Grave reazione allergica caratterizzata da febbre, gonfiore di della bocca, del viso, della lingua o delle labbra, fiato corto, prurito, eruzione cutanea e a volte calo della pressione del sangue
- Assunzione pericolosamente eccessiva di acqua
- Battito cardiaco irregolare
- Coagulo di sangue nelle gambe, coagulo di sangue nei polmoni
- Problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna), respiro veloce e superficiale
- Infiammazione del pancreas, blocco dell'intestino
- Lingua gonfia, labbra screpolate, eruzione della pelle correlata al farmaco
- Forfora
- Rottura delle fibre dei muscoli e dolore ai muscoli (rabbdomiolisi)
- Un ritardo nei cicli mestruali, ingrossamento delle ghiandole del seno, ingrossamento del seno, secrezione dai seni



- Insulina aumentata (un ormone che controlla i livelli di zucchero nel sangue) nel sangue
- Priapismo (un'erezione prolungata del pene che può richiedere trattamento chirurgico)
- Indurimento della pelle
- Ridotta temperatura corporea, braccia e gambe fredde
- Sintomi di sospensione del farmaco
- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)

**Molto raro (possono interessare fino a 1 persona 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 dei muscolari dell'intestino che provoca il blocco.

Il seguente effetto indesiderato è stato osservato con l'uso di un altro medicinale chiamato paliperidone che è molto simile al risperidone, e perciò può essere atteso anche con risperidone: battito cardiaco rapido quando si sta in piedi.

**Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti**

In generale, si prevede che gli effetti indesiderati nei bambini siano simili a quelli negli adulti.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti più spesso nei bambini e negli adolescenti (5-17 anni) rispetto agli adulti: sentirsi assonnato o meno attento, affaticamento (stanchezza), mal di testa, aumento dell'appetito, vomito, sintomi del raffreddore comune, congestione nasale, dolore all'addome, capogiro, tosse, febbre, tremore, diarrea e incontinenza (mancanza di controllo) delle urine.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

**5. Come conservare Risperidone Aurobindo Pharma Italia**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.  
Da utilizzare entro 3 mesi dalla prima apertura.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola, sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene Risperidone Aurobindo Pharma Italia**

- Il principio attivo è risperidone. Ogni ml contiene 1 mg di risperidone.
- Gli altri componenti sono acido benzoico, acido cloridrico concentrato, acqua purificata.

**Descrizione dell'aspetto di Risperidone Aurobindo Pharma Italia e contenuto della confezione**

Risperidone Aurobindo Pharma Italia 1 mg/ml soluzione orale è un liquido trasparente.

Flacone da 30 ml in vetro ambrato (tipo III) con chiusura a prova di bambino in una scatola di cartone che contiene anche una siringa per somministrazione orale da 3 ml graduata ogni 0,25 ml con un adattatore.

Flacone da 100 ml in vetro ambrato (tipo III) con chiusura a prova di bambino in una scatola di cartone che contiene anche una siringa per somministrazione orale da 3 ml graduata ogni 0,25 ml con un adattatore.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.  
via San Giuseppe 102  
21047 Saronno (VA)  
Italia

**Produttori responsabili del rilascio lotti**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,  
Birzebbugia, BBG, 3000  
Malta

Milpharm Limited  
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road  
Ruislip, HA4 6QD  
United Kingdom

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

Francia: RISPERIDONE ARROW 1 mg/ml, solution buvable  
Italia: Risperidone Aurobindo Pharma Italia  
Portogallo: Risperidona Aurobindo  
Spagna: RISPERIDONA AUROBINDO 1 mg/ml solucion oral EFG

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel.**