Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Risperdal 1, 2, 3 e 4 mg compresse rivestite con film
Risperdal 1 mg/ml soluzione orale

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

1. Che cos'è Risperdal e a che cosa serve

Risperdal appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "antipsicotici".

Risperdal 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.

Risperdal può aiutare ad alleviare i sintomi della malattia e a fermarne la ricomparsa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Risperdal

Non prenda Risperdal:
- se è allergico al 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, ne parli con il medico o il farmacista prima di utilizzare Risperdal.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Risperdal se:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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

- 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 medicinali per la pressione sanguigna. Risperdal può provocare un abbassamento della pressione sanguigna. La sua dose può aver bisogno di un aggiustamento
- È a conoscenza di qualche fattore che può esporla al rischio di ictus, come pressione sanguigna elevata, disturbi cardiovascolari o disturbi circolatori del cervello
- Le è capitato di avere movimenti involontari della lingua, della bocca e del viso
- Ha avuto una condizione i cui sintomi comprendevano febbre, rigidità muscolare, sudorazione o ridotto livello di coscienza (anche nota come Sindrome Neurolettica Maligna)
- È affetto da malattia di Parkinson o da demenza
- È a conoscenza di avere 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 maschio 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 anormalmente elevato dell'ormone prolattina nel sangue o ha un possibile tumore prolattina-dipendente
- Lei o qualcun altro in famiglia ha una storia di formazione di coaguli di sangue (trombi), poichè i farmaci antipsicotici sono stati associati con la 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 Risperdal.

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

Risperdal può provocare un aumento del peso. Un significativo aumento del peso può influenzare negativamente la sua salute. Il medico deve controllarle regolarmente il peso corporeo.

Poiché in pazienti che assumono Risperdal sono stati osservati la comparsa di diabete mellito o un peggioramento del diabete mellito preesistente, il medico deve verificare la presenza di elevati livelli di glucosio nel sangue.

I livelli di glucosio nel sangue devono essere monitorati regolarmente nei pazienti affetti da diabete mellito preesistente.

Risperdal spesso aumenta i livelli di un ormone chiamato "prolattina". Ciò 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 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 l'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.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

Se lei o la persona che la assiste notate 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 possono essere i segni di un ictus.

Bambini e Adolescenti
Prima di iniziare il trattamento per il 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 può migliorare le difficoltà di attenzione.
Prima di iniziare il trattamento il suo peso corporeo, o quello del suo bambino, devono essere misurati e devono essere monitorati attentamente durante il trattamento.
Uno studio piccolo e non definitivo ha registrato un aumento in altezza in bambini che hanno preso risperidone, ma non è noto se questo è un effetto del famaco o è dovuto a qualche altro motivo.

Altri medicinali e Risperdal
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 antiistaminici), perché il risperidone può aumentare gli effetti sedativi di tutti questi farmaci
- Medicinali che possono modificare l'attività elettrica del suo cuore, come medicinali per la malaria, medicinali per problemi del ritmo cardiaco, per le allergie (antiistaminici), alcuni antidepressivi o altri medicinali per problemi mentali
- Medicinali che causano un rallentamento del battito cardiaco
- Medicinali che provocano un abbassamento del potassio nel sangue (come alcuni diuretici)
- Medicinali per trattare l'innalzamento della pressione sanguigna. Risperdal può provocare un abbassamento della pressione sanguigna
- Medicinali per la malattia di Parkinson (come levodopa)
- Medicinali che aumentano l'attività del sistema nervoso centrale (psicostimolanti come il metilfenidato)

- Medicinali per urinare (diuretici), utilizzati per problemi cardiaci o per il rigonfiamento di parti del corpo, dovuto ad un accumulo di troppi fluidi (come furosemide o clorotiazide). Risperdal assunto 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 tali 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 sanguigna elevata)
- Fenotiazine (usate 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 ad esempio ritonavir
- Verapamil, un medicinale usato per trattare la pressione alta del sangue e/o l'anormale ritmo cardiaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

- Sertralina e fluvoxamina, medicinali usati per trattare la depressione e altri disturbi psichiatrici.

Se inizia o smette di prendere tali 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 Risperdal.

Risperdal con cibi, bevande e alcol
Può assumere questo medicinale con o senza cibo. Durante il trattamento con Risperdal 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 medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Il medico deciderà se può usarlo.
- I seguenti sintomi possono verificarsi nei neonati nati da madri che hanno assunto Risperdal durante l'ultimo trimestre (gli ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione del cibo. Se il suo bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contatti il medico.
- Risperdal può aumentare i livelli di un ormone chiamato "prolattina" che può influire sulla fertilità (vedere Possibili effetti indesiderati).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con Risperdal possono insorgere capogiri, stanchezza e problemi alla vista. Non guidi, né usi strumenti o macchinari, senza prima averne parlato con il medico.

Risperdal compresse rivestite con film contengono lattosio
Le compresse rivestite con film contengono lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Risperdal compresse rivestite con film 2 mg e 6 mg contengono anche giallo tramonto-lacca di alluminio (E110), che può causare reazioni allergiche.

Risperdal 1 ml soluzione orale contiene acido benzoico (E 210).
Questo medicinale contiene 2 mg di acido benzoico in ogni ml di soluzione orale. L'acido benzoico può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).

3. Come prendere Risperdal

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

La dose raccomandata è come segue:

Per il trattamento della schizofrenia

Adulti
- La dose iniziale abituale è 2 mg al giorno, che può essere aumentata a 4 mg giornalieri dal secondo giorno
- La dose può quindi essere aumentata 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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

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

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

Adulti (compresi gli anziani)
- La dose iniziale abituale sarà di 0,25 mg (0,25 ml di Risperdal soluzione orale 1mg/ml) due volte al giorno
- La dose può 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 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.

Bambini e adolescenti
- I bambini e gli adolescenti al di sotto di 18 anni non devono essere trattati con Risperdal per la schizofrenia o 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 (0,25 ml di Risperdal soluzione orale 1mg/ml) 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 di solito compresa tra 0,25 mg e 0,75 mg (da 0,25 a 0,75 ml di Risperdal soluzione orale 1mg/ml) 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 di solito 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 di 5 anni non devono essere trattati con Risperdal per il disturbo della condotta.

Pazienti con problemi ai reni o al fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

Indipendentemente dalla patologia 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.

Modo di somministrazione

Per uso orale

Risperdal compresse rivestite con film
- Deve ingoiare la compressa con un bicchiere d'acqua.
- La linea di incisione è solamente per aiutarla a rompere la compressa qualora avesse difficoltà a deglutirla intera.

Risperdal soluzione orale
La soluzione orale è fornita con una siringa (pipetta). Questa deve essere usata per aiutarla a misurare l'esatto quantitativo di medicinale di cui ha bisogno.

Segua queste procedure:
1. Rimuovere il tappo a prova di bambino. Premere verso il basso il tappo a vite e ruotarlo contemporaneamente in senso antiorario (Figura 1)

2. Inserire la siringa nel flacone (Figura 2)

Tenendo fermo l'anello inferiore, tirare verso l'alto l'anello superiore, fino al segno corrispondente alla quantità in millilitri o in mg da assumere (Figura 3)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

4. Impugnando l'anello inferiore, estrarre l'intera siringa dal flacone (Figura4)

5. Svuotare il contenuto della siringa in qualsiasi bibita analcolica, ad eccezione del tè. Far scorrere verso il basso l'anello superiore
6. Chiudere il flacone
7. Sciacquare la siringa con un po' d'acqua.

Se usa più Risperdal 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 sanguigna, oppure battito cardiaco anomalo o crisi.

Se dimentica di prendere Risperdal
- 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 al solito. Se dimentica due o più dosi, contatti il medico
- **Non prenda una dose doppia (due dosi insieme) per compensare la dimenticanza della dose.**

Se interrompe il trattamento con Risperdal
Non smetta di prendere questo medicinale, a meno che non sia il medico a dirle di farlo. I suoi sintomi possono ripresentarsi. Se il medico decide di interrompere questo medicinale, la dose può esserle 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 verifica uno dei seguenti effetti collaterali non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)**:
- È affetto da demenza e nota un cambiamento improvviso nel suo stato mentale o un'improvvisa debolezza o intorpidimento del viso, delle braccia o delle gambe, specialmente da un lato, o se il suo linguaggio è incomprensibile, anche se per un breve periodo. Possono essere i segni di un ictus.
- Sviluppa discinesia tardiva (spasmi o contrazioni del viso, della lingua o altre parti del suo corpo e che non può controllare). Informi immediatamente il medico se sviluppa movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e del viso. Potrebbe essere necessaria la sospensione

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

di Risperdal

Informi immediatamente il suo medico se si verifica uno dei seguenti effetti collaterali rari (possono interessare fino ad 1 su 1000 persone):

- Sviluppa coaguli di sangue nelle vene (trombi), particolarmente delle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento delle gambe), che possono spostarsi lungo i vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore toracico e difficoltà respiratorie). Se nota uno di questi sintomi consulti immediatamente il medico.
- Ha febbre, rigidità muscolare, sudorazione o ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato Sindrome Neurolettica Maligna). Può essere necessario un trattamento medico immediato.
- È un maschio ed ha un'erezione prolungata o dolorosa. Questa condizione è chiamata priapismo. Può essere necessario un trattamento medico immediato.
- Manifesta una grave reazione allergica caratterizzata da febbre, gonfiore della bocca, del viso, delle labbra o della lingua, respiro corto, prurito, rash cutaneo o crollo della pressione del sangue.

Possono anche manifestarsi i seguenti ulteriori effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Difficoltà ad addormentarsi o mantenere il sonno
- Parkinsonismo: questa condizione può comprendere: movimenti corporei lenti o compromessi, sensazione di rigidità o tensione muscolare (rendendo i movimenti a scatti) e a volte anche una sensazione di movimento che si blocca e poi si riavvia. Altri segni di parkinsonismo includono un camminare lento trascinando i piedi, un tremore a riposo, aumento della saliva e/o perdita di saliva e una perdita di espressione della faccia
- Sensazione di sonnolenza o riduzione della vigilanza
- Mal di testa.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Polmonite, infezione toracica (bronchite), sintomi del raffreddore, sinusite
- Infezione del tratto urinario
- Infezione dell'orecchio, sentirsi come se si avesse l'influenza
- Aumentati livelli di un ormone chiamato "prolattina" riscontrati ad un esame del sangue (che può causare o non causare sintomi). I sintomi dovuti ad un alto livello di prolattina non si verificano comunemente e possono includere: (negli uomini) gonfiore mammario, difficoltà nell'avere o mantenere le erezioni, diminuzione del desiderio sessuale o altra disfunzione sessuale. Nelle donne possono includere fastidio mammario, perdita di latte dal seno, cicli mestruali mancanti o altri problemi con il ciclo o problemi di fertilità
- Aumento di peso, aumento dell'appetito, diminuzione dell'appetito
- Disturbi del sonno, irritabilità, depressione, ansia, agitazione
- Distonia: questa è una condizione che coinvolge una lenta o prolungata involontaria contrazione muscolare. Mentre può coinvolgere qualsiasi parte del corpo (risultando 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 (che scuote)
- Visione offuscata, infezione dell'occhio o congiuntivite
- Rapida frequenza cardiaca, pressione sanguigna alta, respiro corto
- Mal di gola, tosse, sangue dal naso, naso chiuso
- Dolore o fastidio addominale, vomito, nausea, costipazione, diarrea, indigestione, secchezza della bocca, mal di denti
- Eruzione cutanea, arrossamento della pelle
- Spasmi muscolari, dolore osseo o muscolare, mal di schiena, dolore articolare
- Incontinenza urinaria (mancanza di controllo)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

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

- Gonfiore del corpo, delle braccia o delle gambe, febbre, dolore toracico, debolezza, affaticamento (stanchezza), dolore
- Caduta.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Infezione delle vie respiratorie, infezione della vescica, infezione degli occhi, tonsillite, infezione fungina delle unghie, infezione della pelle, infezione di una singola zona di pelle o di una parte del corpo, infezione virale, infiammazione della pelle causata da acari.
- Diminuzione nel sangue di un tipo di globuli bianchi che serve a proteggere l'organismo dalle infezioni
- Riduzione del numero di globuli bianchi, riduzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano ad arrestare le emorragie), anemia, riduzione del numero di globuli rossi, aumento degli eosinofili (particolari 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
- Euforia (mania), confusione, riduzione dello stimolo sessuale, nervosismo, incubi
- Mancata risposta agli stimoli, perdita di coscienza, ridotto livello di coscienza
- Convulsioni (crisi), svenimento
- Un bisogno urgente 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 alla luce, secchezza oculare, aumento della lacrimazione, arrossamento degli occhi
- Sensazione di giramento (vertigine), ronzio nelle orecchie, dolore alle orecchio
- Fibrillazione atriale (un anormale ritmo cardiaco), una interruzione della conduzione cardiaca tra le parti superiori ed inferiori del cuore, anormale conduzione elettrica del cuore, prolungamento dell'intervallo QT del cuore, lenta frequenza cardiaca, anormale tracciato elettrico del cuore (elettrocardiogramma o ECG), una sensazione di battito accelerato o pulsazioni nel petto (palpitazioni)
- Bassa pressione sanguigna, bassa pressione sanguigna quando ci si alza in piedi (conseguentemente, alcuni pazienti che assumono Risperdal possono sentirsi svenire, girare la testa o possono svenire quando si alzano o si siedono improvvisamente), vampate di calore
- Polmonite causata da inalazione di cibo, congestione polmonare, congestione delle vie respiratorie, suoni gracchianti nei polmoni, sibilo respiratorio, problemi alla voce, disturbo alle vie respiratorie
- Infezione allo stomaco o all'intestino, incontinenza fecale, feci dure, difficoltà di deglutizione, eccessivo passaggio di gas o aria
- Orticaria, prurito, perdita di capelli, ispessimento della pelle, eczema, pelle secca, scolorimento della pelle, acne, desquamazione e prurito del cuoio capelluto o della pelle,disturbo cutaneo, lesione alla pelle
- Un aumento dei livelli di CPK (creatina fosfochinasi) nel sangue, un enzima che a volte viene rilasciato quando c'è un danno muscolare
- Postura anomala, rigidità articolare, gonfiore articolare, debolezza muscolare, dolore al collo
- Minzione frequente, incapacità di urinare, dolore durante la minzione
- Disfunzione erettile, disturbi dell'eiaculazione
- Perdita del ciclo mestruale, mancanza del ciclo mestruale o problemi con il 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, sensazione di malessere, dolore toracico, sentirsi giù di corda, disagio

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

- 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

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Infezione
- Inappropriata secrezione dell'ormone che controlla il volume delle urine
- Sonnambulismo
- Disturbo dell'alimentazione correlato al sonno
- Assenza di movimenti o risposte quando si è svegli (catatonia)
- Zucchero nelle urine
- Basso livello di zucchero nel sangue, elevati livelli di trigliceridi (un grasso)
- Mancanza di emozione, incapacità a raggiungere l'orgasmo
- 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 di movimento degli occhi, rotazione degli occhi, croste sul 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 Risperdal. Se deve subire un intervento di chirurgia della cataratta, si assicuri di informare il medico se prende o ha preso questo medicinale
- Numero pericolosamente basso di un certo tipo di globuli bianchi nel sangue necessari per contrastare le infezioni
- Assunzione pericolosamente eccessiva di acqua
- Battito cardiaco irregolare
- Problemi di respiro durante il sonno (apnea notturna), respiro veloce e superficiale
- Infiammazione del pancreas
- Occlusione del colon
- Gonfiore alla lingua, labbra screpolate, eruzione cutanea da farmaco
- Forfora
- Rottura delle fibre muscolari e dolore muscolare (rabdomiolisi)
- Un ritardo nel ciclo mestruale, ingrossamento delle ghiandole mammarie, ingrossamento mammario, perdite dalle mammelle
- Aumento dei livelli di insulina (un ormone che controlla i livelli di zucchero nel sangue)
- Indurimento della pelle
- Temperatura corporea molto bassa, braccia e gambe fredde
- Sindrome da sospensione del farmaco
- Ingiallimento di pelle e occhi (ittero)

Effetti indesiderati rari (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 muscolare intestinale che provoca il blocco

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Eruzione cutanea grave o pericolosa per la vita con vesciche e desquamazione della pelle che può iniziare dentro e intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali e diffondersi ad altre aree del corpo (sindrome di Stevens Johnson o necrolisi epidermica tossica).

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con l'uso di un altro medicinale chiamato paliperidone che è molto simile a risperidone, così questi effetti possono essere attesi anche con Risperdal: veloce battito cardiaco quando ci si alza.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

In generale, ci si aspetta che il tipo di effetti indesiderati nei bambini sia simile a quello osservato 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, mal di testa, aumento dell'appetito, vomito, sintomi comuni del raffreddore, congestione nasale, dolore addominale, capogiri, tosse, febbre, tremore, diarrea ed incontinenza urinaria (perdita di controllo).
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Risperdal

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister, sulla scatola o sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Risperdal compresse rivestite con film
Blister: conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Risperdal soluzione orale
Non refrigerare o congelare.
Una volta aperto il flacone, l'eventuale prodotto non utilizzato deve essere eliminato dopo 3 mesi.

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 Risperdal

Il principio attivo è il risperidone

Ogni compressa rivestita con film di Risperdal contiene 1 mg, 2 mg, 3 mg o 4 mg di risperidone.

Gli altri componenti sono:
Risperdal 1 mg compresse rivestite con film
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina (E460), ipromellosa (E464), magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato. *Rivestimento*: ipromellosa (E464), glicole propilenico (E490).

Risperdal 2 mg compresse rivestite con film
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina (E460), ipromellosa (E464), magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato. *Rivestimento*: ipromellosa (E464), glicole propilenico(E490), talco (E553B), titanio diossido (E171), giallo tramonto-

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

lacca di alluminio (E110).

Risperdal 3 mg compresse rivestite con film
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina (E460), ipromellosa (E464), magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato. Rivestimento: ipromellosa (E464), glicole propilenico (E490), talco (E553B), titanio diossido (E171), giallo chinolina (E104).

Risperdal 4 mg compresse rivestite con film
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina (E460), ipromellosa (E464), magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato. *Rivestimento*: ipromellosa (E464), glicole propilenico (E490), talco (E553B), titanio diossido (E171), giallo chinolina (E104), indigotindisulfonato-lacca di alluminio (E132).

1 ml di Risperdal soluzione orale contiene 1 mg di risperidone

Gli altri componenti sono:
acido tartarico, acido benzoico, idrossido di sodio, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Risperdal e contenuto della confezione
Risperdal compresse rivestite con film sono confezionate in blister foglio PVC/LDPE/PVDC alluminio e in flaconi HDPE con tappo a vite in plastica a prova di bambino.

Risperdal compresse rivestite con film
- Le compresse da 0,5 mg di risperidone sono di colore rosso-bruno, oblunghe, biconvesse, con linea di frattura di 9 mm x 5 mm
- Le compresse da 1 mg di risperidone sono di colore bianco, oblunghe, biconvesse, con linea di frattura di 10,5 mm x 5 mm
- Le compresse da 2 mg di risperidone sono di colore arancione, oblunghe, biconvesse, con linea di frattura di 10,5 mm x 5 mm
- Le compresse da 3 mg di risperidone sono di colore giallo, oblunghe, biconvesse, con linea di frattura 13,5 mm x 6,5 mm
- Le compresse da 4 mg di risperidone sono di colore verde, oblunghe, biconvesse, con linea di frattura di 15 mm x 6,5 mm
- Le compresse da 6 mg di risperidone sono di colore bianco, rotonde di 8 m

Le compresse rivestite con film hanno inciso su un lato RIS 0,5, RIS 1, RIS 2, RIS 3, RIS 4 e RIS 6 rispettivamente. Inoltre JANSSEN può essere inciso sul lato opposto.

Risperdal compresse rivestite con film è disponibile nelle seguenti confezioni:
0,5 mg: in blister contenenti 20 o 50 compresse e flaconi contenenti 500 compresse
1 mg: in blister contenenti 6, 20, 50, 60 o 100 compresse e flaconi contenenti 500 compresse
2 mg: in blister contenenti 10, 20, 50, 60 o 100 compresse e flaconi contenenti 500 compresse
3 mg: in blister contenenti 20, 50, 60 o 100 compresse
4 mg: in blister contenenti 10, 20, 30, 50, 60 o 100 compresse
6 mg: in blister contenenti 10, 28, 30 o 60 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Soluzione orale
Risperdal soluzione orale è disponibile in flaconi in vetro ambrato con tappo a prova di bambino contenente 30 ml, 60 ml, 100 ml o 120 ml di liquido chiaro e incolore. Viene fornita anche una pipetta graduata.

La pipetta fornita con i flaconi da 30 ml, 60 ml e 100 ml è graduata in milligrammi e millilitri con

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

volume minimo di 0,25 ml e volume massimo di 3 ml. Sulla pipetta sono stampate tacche di graduazione da 0,25 ml (corrispondenti a 0,25 mg di soluzione orale) con incrementi fino a 3 ml (corrispondenti a 3 mg di soluzione orale)
La pipetta fornita con il flacone da 120 ml è graduata in milligrammi e millilitri con volume minimo di 0,25 ml e volume massimo di 4 ml. Sulla pipetta sono stampate tacche di graduazione da 0,25 ml (corrispondenti a 0,25 mg di soluzione orale) con incrementi fino a 4 ml (corrispondenti a 4 mg di soluzione orale).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Janssen-Cilag SpA
Via M.Buonarroti, 23
20093 Cologno Monzese (MI)

Produttore
Compresse rivestite con film e compresse orodispersibili
Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina, Italia

Soluzione orale
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse (Belgio)

L'autorizzazione per questo prodotto medicinale è stata rilasciata negli Stati Membri dell'EEA con i seguenti nomi:

Austria:	Risperdal / Risperdal Quicklet
Belgio:	RISPERDAL / RISPERDAL Instasolv
Cipro:	RISPERDAL
Repubblica Ceca	RISPERDAL
Danimarca:	RISPERDAL
Estonia:	RISPOLEPT
Finlandia:	RISPERDAL / RISPERDAL INSTASOLV
Francia:	RISPERDAL / RISPERDALORO
Germania:	RISPERDAL 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg/ Risperdal Filmtabletten 0,5mg;6mg / RISPERDAL QUICKLET 0,5 mg Schmelztabletten/ RISPERDAL QUICKLET 1 mg; 2 mg, 3 mg;4 mg/ Risperdal Lösung 1mg/ml
Grecia:	RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET
Ungheria:	RISPERDAL
Islanda:	RISPERDAL
Irlanda:	RISPERDAL / RISPERDAL Quicklet
Italia:	RISPERDAL
Lituania:	RISPOLEPT
Lettonia:	RISPOLEPT / RISPERDAL Quicklet
Lussemburgo:	RISPERDAL /RISPERDAL Instasolv
Malta:	RISPERDAL
Paesi Bassi:	RISPERDAL / RISPERDAL Quicklet
Norvegia:	RISPERDAL / RISPERDAL smeltetabletter
Polonia:	RISPOLEPT
Portogallo:	RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET
Romania:	RISPOLEPT
Slovenia:	RISPERDAL
Spagna:	RISPERDAL / RISPERDAL FLAS
Svezia:	RISPERDAL

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

Regno Unito: RISPERDAL / RISPERDAL Quicklet

Questo foglio è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Risperdal 25, 37,5 e 50 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato
(Risperdal iniettabile)

risperidone

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Risperdal iniettabile e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Risperdal iniettabile
3. Come usare Risperdal iniettabile
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Risperdal iniettabile
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Risperdal iniettabile e a cosa serve

Risperdal iniettabile appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati "antipsicotici".

Risperdal iniettabile è usato per la terapia di mantenimento 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 insolito o confusi.

Risperdal iniettabile è destinato ai pazienti che attualmente sono in trattamento con antipsicotici orali (ad esempio: compresse, capsule).

Risperdal può aiutare ad alleviare i sintomi della malattia e a fermarne la ricomparsa

2. Cosa deve sapere prima di usare Risperdal iniettabile

Non usi Risperdal iniettabile:
- se è allergico a risperidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 sotto riportato).

Avvertenze e precauzioni
- Se non ha mai assunto alcuna forma di Risperdal, deve iniziare con Risperdal orale, prima di sottoporsi al trattamento con Risperdal iniettabile.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Risperdal iniettabile 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 medicinali per la pressione sanguigna. Risperdal iniettabile può provocare un abbassamento della pressione sanguigna. La sua dose può aver bisogno di un aggiustamento
- E' a conoscenza di qualche fattore che può esporla al rischio di ictus, come pressione sanguigna elevata, disturbi cardiovascolari o disturbi circolatori del cervello

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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

- Le è capitato di avere movimenti involontari della lingua, della bocca e del viso
- Ha avuto una condizione i cui sintomi comprendevano febbre, rigidità muscolare, sudorazione o ridotto livello di coscienza (anche nota come Sindrome Neurolettica Maligna)
- È affetto da malattia di Parkinson o da demenza
- È a conoscenza di avere 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 maschio 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 anormalmente elevato dell'ormone prolattina nel sangue o ha un possibile tumore prolattina-dipendente
- Lei o qualcun altro in famiglia ha una storia di formazione di coaguli di sangue (trombi), poichè i farmaci antipsicotici sono stati associati con la 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 Risperdal o Risperdal iniettabile.

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

Anche se in precedenza ha tollerato risperidone orale, raramente si verificano reazioni allergiche dopo aver ricevuto iniezioni di Risperdal iniettabile. Si rivolga immediatamente al medico se le si manifestano eruzione cutanea, gonfiore della gola, prurito o problemi respiratori poiché questi possono essere i segni di una grave reazione allergica.

Risperdal iniettabile può provocare un aumento del peso. Un significativo aumento di peso può influenzare negativamente la sua salute. Il medico deve controllarle regolarmente il peso corporeo.

Poiché nei pazienti che assumono Risperdal sono stati osservati la comparsa di diabete mellito o un peggioramento del diabete mellito preesistente, il medico deve verificare la presenza di elevati livelli di glucosio nel sangue.I livelli di glucosio nel sangue devono essere monitorati regolarmente nei pazienti affetti da diabete mellito preesistente.

Risperdal iniettabile spesso aumenta i livelli di un ormone chiamato "prolattina". Ciò 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 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 l'oculista che sta assumendo questo medicinale.

Anziani con demenza
Risperdal iniettabile non è destinato all'uso nei pazienti anziani con demenza.
Se lei o la persona che la assiste notate 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 possono essere i segni di un ictus.

Problemi renali o epatici

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

Sebbene sia stato studiato il risperidone orale, Risperdal iniettabile non è stato studiato nei pazienti con problemi renali o epatici. Risperdal iniettabile deve essere somministrato con cautela in questo gruppo di pazienti.

Altri medicinali e Risperdal iniettabile
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 farmaci per il dolore (oppiacei), medicinali per l'allergia (alcuni antiistaminici), perché il risperidone può aumentare gli effetti sedativi di tutti questi farmaci
- Medicinali che possono modificare l'attività elettrica del suo cuore, come medicinali per la malaria, medicinali per problemi del ritmo cardiaco, per le allergie (antistaminici), alcuni antidepressivi o altri medicinali per problemi mentali
- Medicinali che causano un rallentamento del battito cardiaco
- Medicinali che provocano un abbassamento del potassio nel sangue (come alcuni diuretici)
- Medicinali per la malattia di Parkinson (come levodopa)
- Medicinali che aumentano l'attività del sistema nervoso centrale (psicostimolanti come il metilfenidato)
- Medicinali per trattare la pressione sanguigna aumentata. Risperdal iniettabile può provocare un abbassamento della pressione sanguigna
- Medicinali per urinare (diuretici), utilizzati per problemi cardiaci o per il rigonfiamento di parti del corpo, dovuto ad un accumulo di troppi fluidi (come furosemide o clorotiazide). Risperdal iniettabile assunto 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 del risperidone
- Rifampicina (un medicinale per trattare alcune infezioni)
- Carbamazepina, fenitoina (medicinali per l'epilessia)
- Fenobarbital

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

I seguenti medicinali possono aumentare l'effetto del risperidone
- Chinidina (usata per alcune malattie del cuore)
- Antidepressivi come paroxetina, fluoxetina, antidepressivi triciclici
- Medicinali noti come beta bloccanti (usati nel trattamento della pressione sanguigna elevata)
- Fenotiazine (come le medicine usate 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 ad esempio 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 tali medicinali, può 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 Risperdal iniettabile.

Assunzione di Risperdal iniettabile con cibi, bevande e alcol
Durante il trattamento con Risperdal iniettabile deve evitare di bere alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
- I seguenti sintomi sono stati osservati nei neonati nati da madri che hanno assunto Risperdal iniettabile durante l'ultimo trimestre (gli ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione del cibo. Se il suo bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contatti il medico.
- Risperdal iniettabile 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 Risperdal iniettabile possono insorgere capogiri, stanchezza e problemi alla vista. Non guidi, né usi strumenti o macchinari, senza prima averne parlato con il medico.

Risperdal iniettabile contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per dose, quindi è essenzialmente privo di sodio.

3. Come usare Risperdal iniettabile

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Risperdal iniettabile viene somministrato da un operatore sanitario come iniezione intramuscolare nel braccio o nella natica ogni due settimane. Si devono alternare le iniezioni tra il lato destro e quello sinistro, e il prodotto non deve essere somministrato per via endovenosa.

La dose raccomandata è la seguente
Adulti

Dose iniziale
Se la dose giornaliera di risperidone orale (ad esempio compresse) che assumeva nelle ultime due settimane era pari o inferiore a 4 mg, la sua dose iniziale di Risperdal iniettabile deve essere di 25 mg.
Se la dose giornaliera di risperidone orale (ad esempio compresse) che assumeva nelle ultime due settimane era superiore a 4 mg, potrebbe esserle prescritta una dose iniziale di Risperdal iniettabile di 37,5 mg.

Se sta attualmente assumendo altri antipsicotici orali, diversi dal risperidone, la dose iniziale di Risperdal iniettabile dipenderà dal trattamento che sta assumendo. Il medico sceglierà Risperdal iniettabile 25 mg o 37,5 mg.

Il medico deciderà la dose di Risperdal iniettabile adatta a lei.

Dose di mantenimento
- La dose abituale è di 25 mg ogni due settimane sotto forma di iniezione.
- Potrebbe inoltre essere necessaria una dose inferiore, pari a 12,5 mg o superiore, da 37,5 o da 50 mg. Il medico deciderà qual è il dosaggio di Risperdal iniettabile più indicato per lei.
- Il medico potrebbe prescrivere Risperdal orale per le prime tre settimane successive alla prima iniezione.

Se le viene somministrato più Risperdal iniettabile di quanto deve
- I pazienti cui è stata somministrata una dose di Risperdal iniettabile superiore a quella prevista, hanno presentato i seguenti sintomi: sonnolenza, stanchezza, movimenti anomali del corpo, problemi a stare in posizione eretta e a camminare, capogiri dovuti a bassa pressione

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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

sanguigna e battiti cardiaci anomali. Sono stati segnalati casi di conduzione elettrica del cuore anomala e convulsioni.
- Consulti immediatamente il medico.

Interruzione del trattamento con Risperdal iniettabile
Perderà gli effetti del farmaco. Non interrompa il trattamento con questo farmaco, a meno che non sia il medico a dirle di farlo, perché i sintomi potrebbero ripresentarsi. Si assicuri di non dimenticare gli appuntamenti per sottoporsi alle iniezioni ogni due settimane. Se non riesce a presentarsi all'appuntamento, si assicuri di contattare subito il medico per trovare un'altra data in cui effettuare l'iniezione. Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Risperdal iniettabile non deve essere assunto dai pazienti al di sotto di 18 anni.

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 verifica uno dei seguenti effetti collaterali non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- È affetto da demenza e nota un cambiamento improvviso nel suo stato mentale o un'improvvisa debolezza o intorpidimento del viso, delle braccia o delle gambe, specialmente da un lato, o se il suo linguaggio è incomprensibile, anche se per un breve periodo. Possono essere i segni di un ictus.
- Sviluppa discinesia tardiva (contrazioni o spasmi del suo viso, della lingua o di altre parti del suo corpo e che non può controllare). Informi immediatamente il suo medico se sviluppa movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e del viso. Potrebbe essere necessaria la sospensione del trattamento con Risperdal iniettabile.

Informi immediatamente il suo medico se si verifica uno dei seguenti effetti collaterali rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone):
- Ritiene di avere coaguli di sangue (trombi) nelle vene, particolarmente nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento delle gambe), che possono risalire lungo i vasi sanguigni fino ai polmoni, causando dolore toracico e difficoltà respiratorie. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi consulti immediatamente il medico
- Ha febbre, rigidità muscolare, sudorazione o un ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "Sindrome Neurolettica Maligna"). Può essere necessario un trattamento medico immediato
- È un maschio e ha un'erezione prolungata o dolorosa. Questa condizione è chiamata priapismo. Può essere necessario un trattamento medico immediato
- 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. Anche se in precedenza ha tollerato risperidone orale, raramente si verificano reazioni allergiche dopo aver ricevuto iniezioni di Risperdal.

Possono anche manifestarsi i seguenti ulteriori effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Sintomi del raffreddore
- Difficoltà ad addormentarsi o mantenere il sonno
- Depressione, ansia
- Parkinsonismo: questa condizione può comprendere: movimenti corporei lenti o compromessi, sensazione di rigidità o tensione muscolare (rendendo i movimenti a scatti) e a volte anche una sensazione di movimento che si blocca e poi si riavvia. Altri segni di

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

parkinsonismo includono un camminare lento trascinando i piedi, un tremore a riposo, aumento della saliva e/o perdita di saliva e una perdita di espressione della faccia
- Mal di testa

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Polmonite, infezione toracica (bronchite), sinusite
- Infezione del tratto urinario, sentirsi come se si avesse l'influenza, anemia
- Aumentati livelli di un ormone chiamato "prolattina" riscontrati ad un esame del sangue (che può causare o non causare sintomi). I sintomi dovuti ad un alto livello di prolattina non si verificano comunemente e questi possono includere, negli uomini, gonfiore mammario, difficoltà nell'avere o mantenere le erezioni, diminuzione del desiderio sessuale o altra disfunzione sessuale. Nelle donne possono includere fastidio mammario, perdita di latte dal seno, cicli mestruali mancanti o altri problemi con il ciclo o problemi di fertilità
- Alto livello di zucchero nel sangue, aumento di peso, aumento dell'appetito, perdita di peso, diminuzione dell'appetito
- Disturbi del sonno, irritabilità, riduzione dello stimolo sessuale, agitazione, sensazione di sonnolenza o riduzione della vigilanza
- Distonia: questa è una condizione che coinvolge una lenta o prolungata involontaria contrazione muscolare. Mentre può coinvolgere qualsiasi parte del corpo (risultando 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 (che scuote)
- Visione offuscata
- Rapida frequenza cardiaca
- Bassa pressione sanguigna, dolore toracico, alta pressione sanguigna
- Fiato corto, mal di gola, tosse, naso chiuso
- Dolore addominale, fastidio addominale, vomito, nausea, infezione allo stomaco o all'intestino, costipazione, diarrea, indigestione, secchezza della bocca, mal di denti
- Eruzione cutanea
- Spasmi muscolari, dolore osseo o muscolare, mal di schiena, dolore articolare
- Incontinenza urinaria (mancanza di controllo)
- Disfunzione erettile
- Perdita del ciclo mestruale
- Perdita di latte dal seno
- Gonfiore del corpo, delle braccia o delle gambe, febbre, debolezza, affaticamento (stanchezza)
- Dolore
- Reazione al sito di iniezione, incluso prurito, dolore o gonfiore
- Aumento dei livelli delle transaminasi nel sangue, aumento del GGT nel sangue (un enzima epatico chiamato gamma-glutamiltransferasi), nel sangue
- Caduta

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Infezione delle vie respiratorie, infezione della vescica, infezione dell'orecchio, infezione dell'occhio, tonsillite, infezione fungina delle unghie, infezione della pelle, infezione, infezione di una singola zona di pelle o di una parte del corpo, infezione virale, infiammazione della pelle causata da acari, ascesso sottocutaneo
- Riduzione del numero di globuli bianchi, riduzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano ad arrestare le emorragie), riduzione del numero di globuli rossi

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

- Reazione allergica
- Zucchero nelle urine, diabete o peggioramento del diabete
- Perdita dell'appetito risultante in malnutrizione e basso peso corporeo
- Elevati livelli di trigliceridi (un grasso), aumento del colesterolo nel sangue
- Euforia (mania), confusione, incapacità a raggiungere l'orgasmo, nervosismo, incubi
- Discinesia tardiva (spasmi o movimenti a scatto che non può controllare alla faccia, alla lingua o in altre parti del corpo). Contattare immediatamente il medico se ha esperienza di movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e della faccia. Può essere necessaria l'interruzione di Risperdal iniettabile
- Perdita improvvisa di afflusso di sangue al cervello (ictus o "mini" ictus)
- Perdita di coscienza, ridotto livello di coscienza, svenimento
- Un bisogno urgente 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
- Infezione dell'occhio o congiuntivite, secchezza oculare, aumento della lacrimazione, arrossamento degli occhi
- Sensazione di giramento (vertigine), ronzio nelle orecchie, dolore all'orecchio
- Fibrillazione atriale (un anormale ritmo cardiaco), una interruzione della conduzione cardiaca tra le parti superiori ed inferiori del cuore, anormale conduzione elettrica del cuore, prolungamento dell'intervallo QT del cuore, lenta frequenza cardiaca, anormale tracciato elettrico del cuore (elettrocardiogramma o ECG), una sensazione di battito accelerato o pulsazioni nel petto (palpitazioni)
- Bassa pressione sanguigna quando ci si alza in piedi (conseguentemente, alcuni pazienti che assumono Risperdal iniettabile possono sentirsi svenire, girare la testa o possono svenire quando si alzano o si siedono improvvisamente)
- Respiro veloce e superficiale, congestione delle vie respiratorie, sibilo respiratorio, epistassi
- Incontinenza fecale, difficoltà di deglutizione, eccessivo passaggio di gas o aria
- Prurito, perdita di capelli, eczema, pelle secca, arrossamento della pelle, scolorimento della pelle, acne, desquamazione e prurito del cuoio capelluto o della pelle
- Un aumento di CPK (creatina fosfochinasi) nel sangue, un enzima che a volte viene rilasciato quando c'è un danno muscolare
- Rigidità articolare, gonfiore articolare, debolezza muscolare, dolore al collo
- Minzione frequente, incapacità di urinare, dolore durante la minzione
- Disturbi dell'eiaculazione, ritardo del ciclo mestruale, mancanza del ciclo mestruale o problemi con il ciclo (femmine), sviluppo del seno negli uomini, 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, sensazione di malessere, dolore toracico, sentirsi giù di corda
- Indurimento della pelle
- Aaumento degli enzimi epatici nel sangue
- Dolore procedurale

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Diminuzione di un certo tipo di globuli bianchi nel sangue che aiutano a contrastare le infezioni
- Inappropriata secrezione dell'ormone che controlla il volume delle urine
- Basso livello di zucchero nel sangue
- Assunzione eccessiva di acqua
- Sonnambulismo
- Disturbo dell'alimentazione correlato al sonno
- Assenza di movimenti o risposte quando si è svegli (catatonia)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

- Mancanza di emozione
- Basso livello di coscienza
- Scuotimento della testa
- Problemi di movimento degli occhi, rotazione degli occhi, ipersensibilità degli occhi alla luce
- 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 usa o ha usato Risperdal iniettabile. Se deve subire un intervento di chirurgia della cataratta, si assicuri di informare il medico se usa o ha usato questo medicinale
- Battito cardiaco irregolare
- Numero pericolosamente basso di un certo tipo di globuli bianchi nel sangue necessari per contrastare le infezioni, aumento degli eosinofili (particolari globuli bianchi) nel sangue, coaguli di sangue nelle gambe, coaguli di sangue nei polmoni
- Problemi di respiro durante il sonno (apnea notturna)
- Polmonite causata da aspirazione di cibo, congestione polmonare, suoni gracchianti nei polmoni, problemi alla voce, disturbo alle vie respiratorie
- Infiammazione del pancreas, occlusione del colon
- Feci molto dure
- Eruzione cutanea da farmaco
- Orticaria, ispessimento della pelle, forfora, problema alla pelle, lesione alla pelle
- Rottura delle fibre muscolari e dolore muscolare (rabdomiolisi)
- Postura anomala
- Ingrossamento mammario, perdite dalle mammelle
- Diminuzione della temperatura corporea, disagio
- Ingiallimento di pelle e occhi (ittero)
- Assunzione pericolosamente eccessiva di acqua
- Aumento dei livelli di insulina (un ormone che controlla i livelli di zucchero nel sangue)
- Problemi ai vasi sanguigni cerebrali
- Mancata risposta agli stimoli
- Coma dovuto a diabete non tenuto sotto controllo
- Improvvisa perdita della vista o cecità
- Glaucoma (aumento della pressione all'interno del bulbo oculare), croste sul margine palpebrale
- Vampate di calore, gonfiore alla lingua
- Labbra screpolate
- Ingrossamento delle ghiandole mammarie
- Diminuzione della temperatura corporea, braccia e gambe fredde
- Sindrome da sospensione del farmaco

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Complicanze potenzialmente letali di diabete non controllato
- Grave reazione allergica con gonfiore che può coinvolgere la gola e portare a difficoltà respiratorie
- Mancanza di movimento muscolare intestinale che provoca il blocco

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Eruzione cutanea grave o pericolosa per la vita con vesciche e desquamazione della pelle che può iniziare dentro e intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali e diffondersi ad altre aree del corpo (sindrome di Stevens Johnson o necrolisi epidermica tossica).

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con l'uso di un altro medicinale chiamato paliperidone che è molto simile a risperidone, così questi effetti possono essere attesi anche con Risperdal iniettabile: veloce battito cardiaco quando ci si alza.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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

al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Risperdal iniettabile

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

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

Conservare l'intera confezione in frigorifero (2-8 °C). Nel caso in cui non si disponga di refrigerazione, il prodotto può essere conservato a temperatura non superiore a 25 °C per un periodo massimo di 7 giorni prima della somministrazione.
Utilizzare entro 6 ore dalla ricostituzione (se conservato a temperatura uguale o inferiore a 25°C).

Conservare nella confezione originale in modo da proteggerlo dalla luce.

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 Risperdal iniettabile

Il principio attivo è risperidone.

Ogni confezione di Risperdal polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato contiene 25 mg, 37,5 mg o 50 mg di risperidone.

Gli eccipienti sono:
Polvere per sospensione iniettabile:
poli-(d, 1-Lattide-co-Glicolide).

Solvente (soluzione):
polisorbato 20, carmellosa sodica, disodio idrogeno fosfato diidrato, acido citrico anidro, sodio cloruro, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Risperdal iniettabile e contenuto della confezione

- Un flaconcino contenente la polvere (in questa polvere è contenuto il principio attivo, risperidone).
- Una siringa preriempita con 2 ml di soluzione acquosa chiara e incolore da aggiungere alla polvere per sospensione iniettabile a rilascio prolungato.
- Un sistema adattatore per il flaconcino per la ricostituzione.
- Due aghi Terumo SurGuard® 3 per iniezione intramuscolare (un ago di sicurezza 21G UTW da 1-pollice (0,8 mm x 25 mm) con dispositivo di protezione dell'ago per la somministrazione nel deltoide e un ago 20G TW da 2-pollici (0,9 mm x 51 mm) con dispositivo di protezione dell'ago per la somministrazione nel gluteo).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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

Janssen-Cilag SpA
Via M. Buonarroti, 23
20093 Cologno Monzese (MI)

Produttore
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse (Belgio)

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

Austria:	RISPERDAL CONSTA
Belgio:	RISPERDAL CONSTA
Bulgaria:	PHCHO.JTEHT KOHCTATM
Cipro:	RISPERDAL CONSTA
Repubblica Ceca:	RISPERDAL CONSTA
Danimarca:	RISPERDAL CONSTA
Estonia:	RISPOLEPT CONSTA
Finlandia:	RISPERDAL CONSTA
Francia:	RISPERDALCONSTA LP
Germania:	RISPERDALCONSTA 25mg, 37,5mg, 50mg
Grecia:	RISPERDAL CONSTA
Ungheria:	RISPERDALCONSTA
Islanda:	RISPERDAL CONSTA
Irlanda:	RISPERDAL CONSTA
Italia:	RISPERDAL
Lituania:	RISPOLEPT CONSTA
Lettonia:	RISPOLEPT CONSTA
Liechtenstein:	RISPERDAL CONSTA
Lussemburgo:	RISPERDAL CONSTA
Malta:	RISPERDAL CONSTA
Paesi Bassi:	RISPERDAL CONSTA
Norvegia:	RISPERDAL CONSTA
Polonia:	RISPOLEPT CONSTA
Portogallo:	RISPERDAL CONSTA
Romania:	RISPOLEPT CONSTA
Slovacchia:	RISPERDAL CONSTA
Slovenia:	RISPERDALCONSTA
Spagna:	RISPERDAL CONSTA
Svezia:	RISPERDAL CONSTA
Regno Unito:	RISPERDAL CONSTA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER GLI OPERATORI SANITARI

Informazioni importanti

Risperdal iniettabile richiede particolare attezione ai passaggi delle “Istruzioni per l’Uso” per garantire la riuscita della somministrazione ed evitare le difficoltà nell’uso del kit.

Utilizzare i componenti forniti
I componenti forniti con il kit sono specificatamente progettati per l'utilizzo con Risperdal.
Risperdal deve essere ricostituito esclusivamente con il solvente fornito con la confezione.

Non sostituire ALCUN componente della confezione.

Non conservare la sospensione dopo la ricostituzione
Somministrare la dose subito dopo la ricostituzione al fine di evitare che la sospensione si sedimenti.

Somministrazione della dose corretta
Per assicurare il rilascio della dose di Risperdal prevista, è necessario somministrare tutto il contenuto del flaconcino.

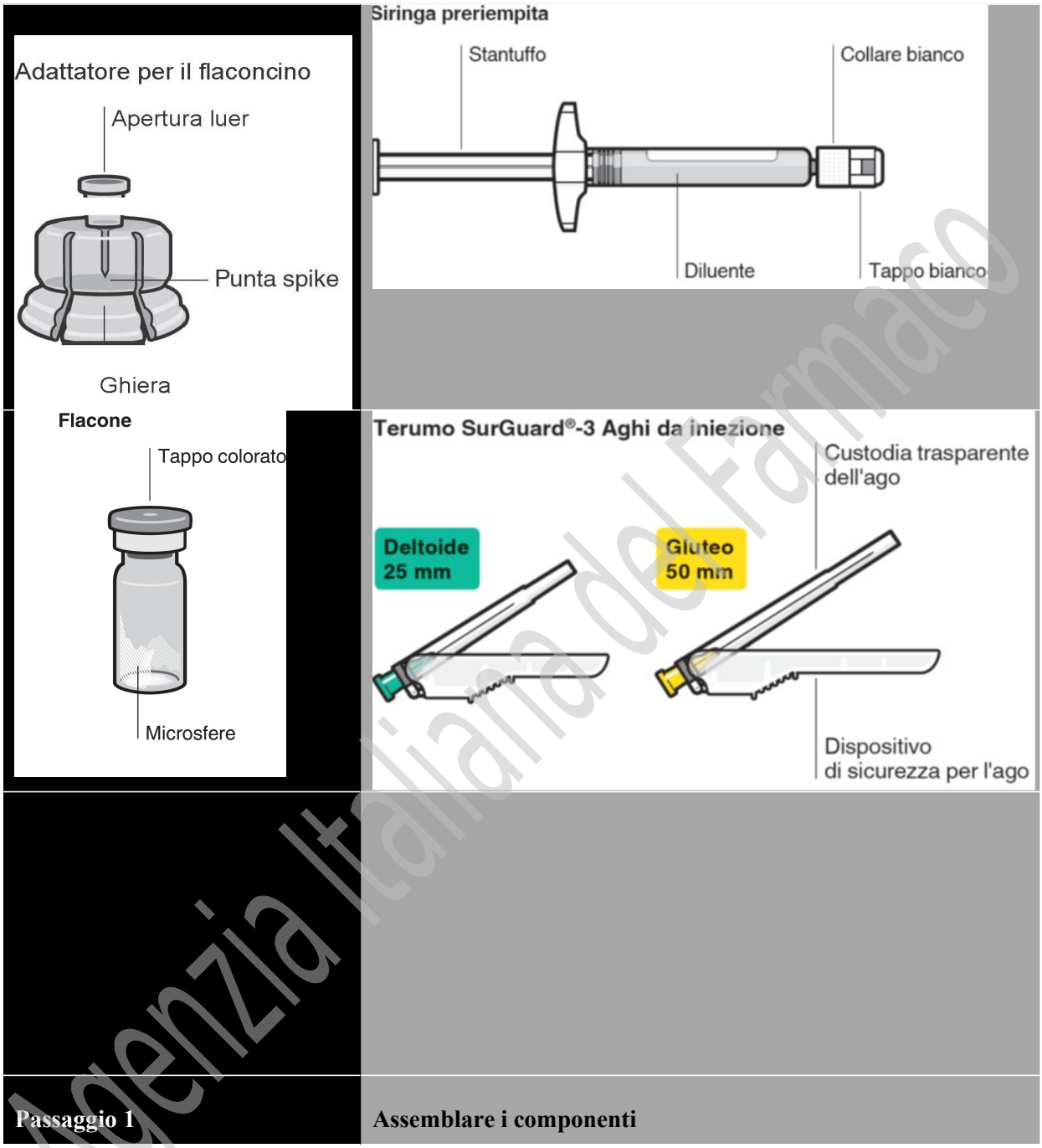


Non riutilizzare.
I dispositivi medici richiedono specifiche caratteristiche del materiale per funzionare correttamente. Queste caratteristiche sono state verificate solo per il monouso. Qualsiasi tentativo di riutilizzo del dispositivo per un successivo uso può influire negativamente sull’integrità del dispositivo o portare a un deterioramento del funzionamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

Contenuto della confezione



Passaggio 1 **Assemblare i componenti**

Agenzia Italiana del Farmaco

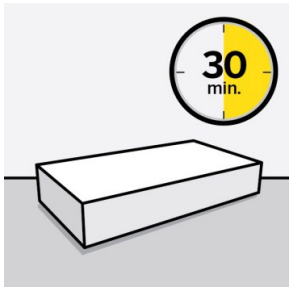
Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

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

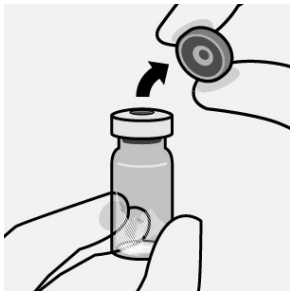
Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

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).



Aspettare 30 minuti
Prelevare la confezione di Risperdal iniettabile dal frigorifero e portarla a temperatura ambiente approssimativamente **30 minuti** prima della ricostituzione.

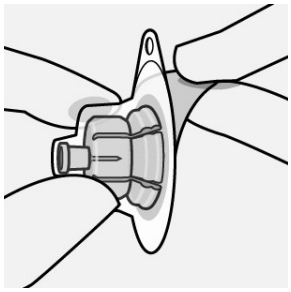
Non riscaldare in altro modo.



Togliere il tappo dal flacone. Rimuovere il cappuccio di protezione colorato dal flaconcino.

Pulire la parte superiore del tappo grigio con un batuffolo imbevuto di alcol. Lasciare asciugare all'aria.

Non rimuovere il tappo in gomma grigio.



Preparare l'adattatore per il flaconcino
Tenere il blister sterile come mostrato. Staccare e rimuovere la pellicola di supporto.

Non rimuovere l'adattatore per il flaconcino dal blister.

Non toccare mai la punta spike del dispositivo. Questo porterebbe ad una contaminazione.



Collegare l'adattatore per il flaconcino al flaconcino
Poggiare il flaconcino su una superficie rigida e tenere la base del flaconcino. Sistemare l'adattatore per il flaconcino al centro sopra al tappo di gomma grigio. Spingere l'adattatore dritto verso il basso sulla parte superiore del flaconcino fino a quando non sia agganciato saldamente.

Non orientare l'adattatore per il flaconcino in posizione angolata altrimenti il diluente potrebbe fuoriuscire al momento del trasferimento al flaconcino.



Agenzia Italiana del Farmaco

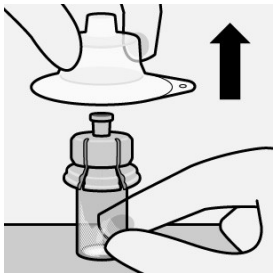
Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Collegare la siringa preriempita all'adattatore per il flaconcino

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

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).



Rimuovere il blister sterile

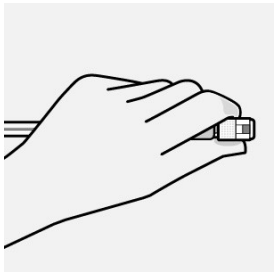
Rimuovere l'adattatore per il flaconcino dal blister sterile solo quando si è pronti a rimuovere il tappo bianco dalla siringa preriempita.

Mantenere il flaconcino in posizione verticale per evitare perdite. Tenere la base del flaconcino e sollevare il blister sterile.

Non agitare.

Non toccare l'apertura luer dell'adattatore per il flaconcino esposta.

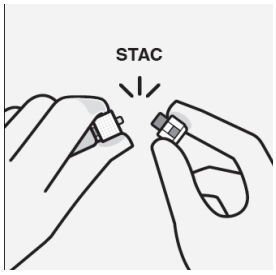
Questo porterebbe ad una contaminazione.



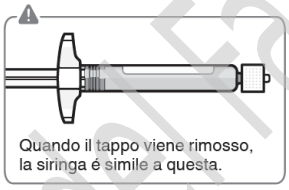
Impugnare correttamente
Impugnare il collare bianco sulla punta della siringa.

Non tenere la siringa per il corpo di vetro durante l'assemblaggio.

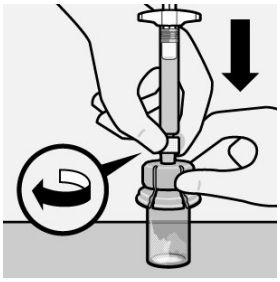




Rimuovere il cappuccio
Tenendo il collare bianco, far scattare il cappuccio bianco.
Non ruotare o tagliare il tappo bianco.
Non toccare la punta della siringa. Questo porterebbe ad una contaminazione.



Il cappuccio tolto può essere eliminato.

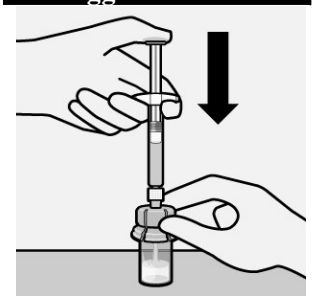


Collegare la siringa all'adattatore per il flaconcino
Tenere la ghiera dell'adattatore per mantenerlo fermo. Tenere la siringa per il collare bianco quindi inserire la punta nell'apertura luer dell'adattatore.
Non tenere la siringa per il corpo di vetro. il collare bianco potrebbe allentarsi o staccarsi.
Attaccare la siringa all'adattatore **girando in senso orario** con un movimento deciso fino a quando sembra agganciata.
Non stringere eccessivamente. Una forzatura può causare la rottura della punta della siringa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).

Passaggio 2 **Ricostituzione delle microsfere**

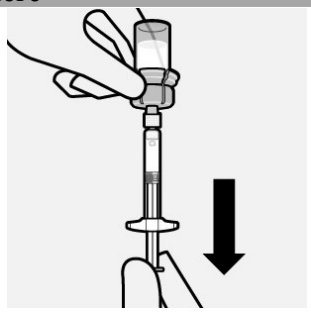


Iniettare il diluente
Iniettare nel flaconcino l'intero contenuto della siringa.

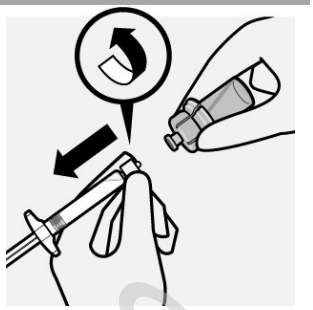
⚠ Il contenuto del flaconcino sarà ora sotto pressione. **Tenere premuto lo stantuffo verso il basso con il pollice.**



Sospendere le microsfere nel diluente
Continuando a tenere premuto lo stantuffo, **agitare <u>energicamente</u> per almeno 10 secondi**, come mostrato.
<u>Controllare la sospensione</u>. Se miscelata correttamente, la sospensione appare uniforme, densa e di colore lattiginoso. Le microsfere saranno visibili all'interno del liquido.
Procedere immediatamente al passaggio successivo in modo che la sospensione non si sedimenti.



Trasferire la sospensione nella siringa
Girare completamente il flaconcino. Tirare lentamente lo stantuffo per aspirare tutto il contenuto dal flaconcino nella siringa



Rimuovere l'adattatore per il flaconcino
Impugnare il collare bianco della siringa e svitarlo dall'adattatore.

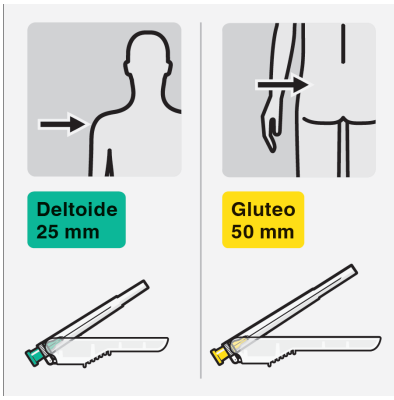
Rimuovere la parte di etichetta del flaconcino in corrispondenza della perforazione.
Applicare la parte dell'etichetta staccata alla siringa per l'identificazione.

Smaltire sia il flaconcino che l'adattatore del flaconcino in modo appropriato

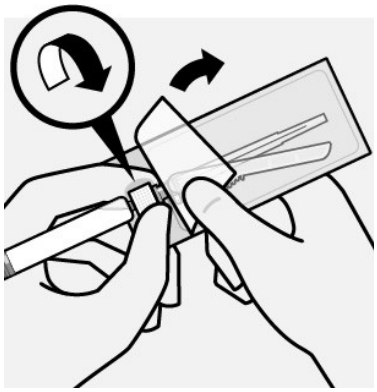
Passaggio 3 **Attaccare l'ago**

Agenzia Italiana del Farmaco

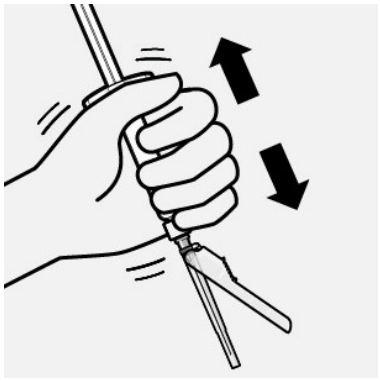
Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Selezionare l’ago appropriato
Scegliere l'ago in base alla posizione dove effettuare l’iniezione (gluteo o deltoide).



Attaccare l’ago
Staccare parzialmente la pellicola di apertura della confezione e utilizzarla per tenere la base dell’ago, come mostrato.
Tenendo il collare bianco della siringa, attaccare la siringa alla connessione luer dell’ago **girando in senso orario** con un movimento deciso fino a quando si aggancia.
Non toccare l’apertura luer dell’ago. Questo porterebbe ad una contaminazione.

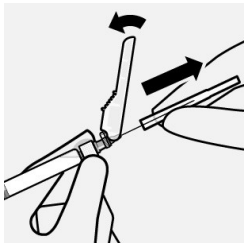


Risospendere le microsfere
Rimuovere completamente la confezione dell’ago. Appena prima dell'iniezione, agitare vigorosamente la siringa ancora una volta, poiché il prodotto ricostituito sarà nel frattempo sedimentato.

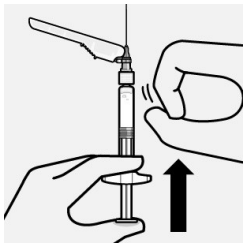
Passaggio 4	**Iniettare la dose**

Agenzia Italiana del Farmaco

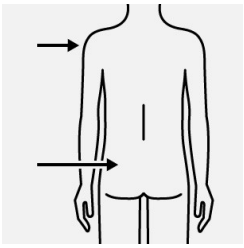
Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



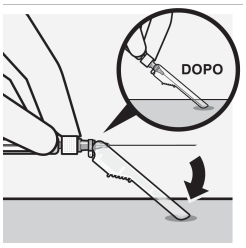
Rimuovere la custodia trasparente dell'ago
Spostare il dispositivo di sicurezza dell'ago verso la siringa, come mostrato. Quindi tenere il collare bianco della siringa e, con cautela ma con movimento deciso, estrarre la custodia trasparente.
Non ruotare la custodia poiché la connessione luer potrebbe allentarsi.



Rimuovere le bolle d'aria
Tenere la siringa in posizione verticale e picchiettare delicatamente per fare salire eventuali bolle d'aria verso l'alto.
Lentamente e con attenzione premere lo stantuffo verso l'alto per eliminare l'aria.



Iniezione
Iniettare immediatamente l'intero contenuto della siringa per via intramuscolare, nel gluteo o nel deltoide del paziente.
L'iniezione nel gluteo deve essere eseguita nel quadrante esterno superiore dell'area del gluteo.
Non somministrare per via endovenosa.



Chiudere l'ago nel dispositivo di sicurezza
Con una sola mano, posizionare il dispositivo di sicurezza dell'ago con un angolo di 45 gradi su una superficie rigida e piatta. Premere verso il basso con un movimento rapido e deciso fino a quando l'ago è entrato completamente nel dispositivo di sicurezza.

Evitare di ferirsi
Non utilizzare due mani.
Non sganciare o manomettere il dispositivo di sicurezza dell'ago.
Non tentare di raddrizzare l'ago o di agganciare il dispositivo di sicurezza se l'ago è piegato o danneggiato.



Smaltire gli aghi nel modo appropriato
Controllare che l'ago sia completamente inserito nel dispositivo di sicurezza.
Smaltire in un apposito contenitore approvato.
Smaltire anche l'ago inutilizzato fornito nella confezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
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).