FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

RISPERIDONE SANDOZ GMBH 1 mg/ml soluzione orale

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Risperidone Sandoz GmbH e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Risperidone Sandoz GmbH
3. Come prendere Risperidone Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Risperidone Sandoz GmbH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Risperidone Sandoz GmbH e a cosa serve
Risperidone Sandoz GmbH contiene il principio attivo risperidone. Appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati "antipsicotici".

Risperidone Sandoz GmbH è usato per il trattamento di:
● 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
● 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.

Risperidone Sandoz GmbH può aiutare ad alleviare i sintomi della malattia e a fermarne la ricomparsa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Risperidone Sandoz GmbH

Non prenda Risperidone Sandoz GmbH se:
● E' allergico a risperidone o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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 non è sicuro che le condizioni citate in precedenza possano riguardarla, ne parli con il medico o il farmacista prima di utilizzare Risperidone Sandoz GmbH.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o il farmacista prima di assumere Risperidone Sandoz GmbH se:
- Ha un problema al cuore. Esempi comprendono un ritmo cardiaco irregolare, oppure se tende ad avere una pressione sanguigna bassa o se sta prendendo dei farmaci per la pressione sanguigna. Risperidone Sandoz GmbH potrebbe provocare un abbassamento della pressione sanguigna. La sua dose potrebbe aver bisogno di un aggiustamento.
- E' a conoscenza di qualche fattore che potrebbe esporla al rischio di ictus, come pressione sanguigna elevata, disturbi cardiovascolari o disturbi circolatori del cervello
- 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)
- E' 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)
- E' diabetico
- Soffre di epilessia
- E' un uomo e le è capitato di avere un'erezione prolungata o dolorosa
- Ha difficoltà nel controllare la temperatura corporea o un eccessivo riscaldamento
- Ha problemi ai reni
- Ha problemi al fegato
- Ha un livello elevato in misura anomala dell'ormone prolattina nel sangue o ha un tumore che potrebbe dipendere dalla prolattina
- Lei o qualcun altro in famiglia ha una storia di formazione di coaguli di sangue (trombi), poiché i farmaci antipsicotici come risperidone 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 Risperidone Sandoz GmbH.

Poiché nei pazienti che hanno assunto risperidone 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.

Risperidone può provocare un aumento del suo 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 risperidone 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.

Risperidone 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

(vedere paragrafo “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.

Pazienti anziani con demenza
Nei pazienti anziani con demenza esiste un aumentato rischio di ictus. Se la sua demenza è causata da ictus non deve assumere risperidone.
Durante il trattamento con risperidone deve vedere il medico di frequente.
Se lei o la persona che la assiste 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 potrebbero 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.
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.
Se durante il trattamento con risperidone compare stanchezza, cambiare l’orario di somministrazione del farmaco potrebbe migliorare le difficoltà di attenzione.
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 farmaco o è dovuto a qualche altro motivo.

Altri medicinali e Risperidone Sandoz GmbH
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:

- Farmaci che agiscono sul suo cervello, per aiutarla a calmarsi (benzodiazepine), o alcuni farmaci per il dolore (oppiacei), farmaci per l’allergia (alcuni antistaminici), poiché risperidone potrebbe aumentare gli effetti sedativi di tutti questi farmaci.
- Farmaci che potrebbero modificare l’attività elettrica del suo cuore, come farmaci per la malaria, farmaci per problemi del ritmo cardiaco, per le allergie (antistaminici), alcuni antidepressivi o altri farmaci per problemi mentali
- Farmaci che causano un rallentamento del battito cardiaco
- Farmaci che provocano un abbassamento del potassio nel sangue (come alcuni diuretici)
- Farmaci per trattare l’innalzamento della pressione sanguigna. Risperidone Sandoz GmbH può provocare un abbassamento della pressione sanguigna
- Farmaci per la malattia di Parkinson (come levodopa)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

- Farmaci per urinare (diuretici), utilizzati per disturbi cardiaci o per il rigonfiamento di parti del corpo, dovuto ad un accumulo di fluidi (come furosemide o clorotiazide). Risperidone Sandoz GmbH assunto da solo o con furosemide, potrebbe aumentare il rischio di ictus o di morte nei pazienti anziani con demenza.
- Medicinali che aumentano l'attività del sistema nervoso centrale (psicostimolanti, come il metilfenidato).
-

I seguenti farmaci potrebbero ridurre l'effetto di risperidone
- Rifampicina (un farmaco per trattare alcune infezioni)
- Carbamazepina, fenitoina (farmaci per l'epilessia)
- Fenobarbital

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

I seguenti farmaci potrebbero aumentare l'effetto di risperidone
- Chinidina (usata per alcune malattie del cuore)
- Antidepressivi come paroxetina, fluoxetina, antidepressivi triciclici
- Farmaci noti come beta bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna elevata)
- Fenotiazine (usate per trattare la psicosi o come calmanti)
- Cimetidina, ranitidina (bloccanti dell'acidità dello stomaco)
- 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 farmaci, potrebbe aver bisogno di una dose diversa di risperidone

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

Risperidone Sandoz GmbH con cibi, bevande e alcol
Durante il trattamento con Risperidone Sandoz GmbH deve evitare di bere alcol. Risperidone Sandoz GmbH soluzione per uso orale non deve essere miscelato nel tè.

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 suo medico deciderà se può usarlo.
- I seguenti sintomi possono presentarsi nei neonati di madri che hanno utilizzato risperidone nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, difficoltà respiratorie, disturbo della nutrizione (difficoltà nell'assunzione del cibo).
  Se il suo bambino presenta qualcuno di questi sintomi deve contattare immediatamente il medico/pediatra.
- Risperidone Sandoz GmbH può aumentare i livelli di un ormone chiamato "prolattina" che può influire sulla fertilità (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

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

Risperidone Sandoz GmbH contiene acido benzoico
Questo medicinale contiene 2,0 mg di acido benzoico in ogni ml di soluzione. L'acido benzoico può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane).

3. Come prendere Risperidone Sandoz GmbH

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

La dose raccomandata è la seguente:

Per il trattamento della schizofrenia

Adulti
- La dose iniziale è generalmente 2 ml di soluzione orale (2 mg di risperidone) al giorno, che potrebbero essere aumentati a 4 ml di soluzione orale (4 mg di risperidone) giornalieri dal secondo giorno
- La dose potrebbe 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 ml di soluzione orale (da 4 a 6 mg di risperidone)
- 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

Persone anziane
- La dose iniziale sarà generalmente di 0,5 ml di soluzione orale (0,5 mg di risperidone) due volte al giorno
- La dose potrebbe quindi essere aumentata gradualmente dal medico fino a 1-2 ml di soluzione orale (1-2 mg di risperidone) due volte al giorno
- Il medico le dirà qual è la modalità migliore per lei.

Per il trattamento della mania

Adulti
- La dose iniziale sarà generalmente 2 ml di soluzione orale (2 mg di risperidone) una volta al giorno
- La dose potrebbe quindi essere gradualmente aggiustata dal medico, a seconda della sua risposta al trattamento
- La maggior parte delle persone si sentiranno meglio con dosi comprese tra 1 e 6 ml di soluzione orale (1-6 mg di risperidone) una volta al giorno

Agenzia Italiano del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

- **Persone anziane** La dose iniziale sarà generalmente di 0,5 ml di soluzione orale (0,5 mg di risperidone) due volte al giorno
- La dose potrebbe quindi essere gradualmente aggiustata dal medico fino a 1 - 2 ml di soluzione orale (1 – 2 mg di risperidone) 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 pazienti anziani)
- La dose iniziale sarà generalmente di 0,25 ml di soluzione orale (0,25 mg di risperidone) due volte al giorno
- La dose potrebbe quindi essere gradualmente aggiustata dal medico, a seconda della sua risposta al trattamento
- La maggior parte delle persone si sentiranno meglio con 0,5 ml di soluzione orale (0,5 mg di risperidone) due volte al giorno. Alcuni pazienti potrebbero aver bisogno di 1 ml di soluzione orale (1 mg di risperidone) due volte al giorno
- La durata del trattamento in pazienti con demenza di Alzheimer non deve superare le 6 settimane

Pazienti con problemi ai reni o al fegato
Indipendentemente dalla 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.

Bambini e adolescenti
I bambini e gli adolescenti al di sotto di 18 anni non devono essere trattati con Risperidone Sandoz GmbH per la **schizofrenia o mania**.

Per il trattamento del **disturbo della condotta** la dose dipenderà dal peso di suo figlio:

Per i bambini con un peso inferiore a 50 kg:
- La dose iniziale sarà generalmente di 0,25 ml di soluzione orale (0,25 mg di risperidone) una volta al giorno
- La dose potrebbe essere aumentata a giorni alterni con incrementi di 0,25 ml di soluzione orale (0,25 mg di risperidone) al giorno
- La dose di mantenimento è generalmente compresa tra 0,25 ml e 0,75 ml di soluzione orale (tra 0,25 e 0,75 mg di risperidone) una volta al giorno

Per i bambini con un peso pari o superiore ai 50 kg:
- La dose iniziale sarà generalmente di 0,5 ml di soluzione orale (0,5 mg di risperidone) una volta al giorno
- La dose potrebbe essere aumentata a giorni alterni con incrementi di 0,5 ml di soluzione orale (0,5 mg di risperidone) al giorno
- La dose di mantenimento è generalmente compresa tra 0,5 ml e 1,5 ml (tra 0,5 mg e 1,5 mg di risperidone) una volta al giorno

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

I bambini al di sotto dei 5 anni non devono essere trattati con Risperidone Sandoz GmbH per il disturbo della condotta.

Modo di somministrazione
Risperidone Sandoz GmbH è per uso orale.
Assumere il medicinale con un bicchiere d'acqua.
Risperidone Sandoz GmbH può essere assunto con o senza cibo

Apertura del flacone e manipolazione della pipetta dosatrice
Ogni flacone è dotato di pipetta dosatrice. Il flacone è munito di tappo a prova di bambino.

1. Aprire il tappo premendolo con fermezza verso il basso e ruotandolo in senso antiorario.
2. Inserire la pipetta nel flacone. Al fine di misurare la dose, tenere la pipetta con fermezza dall'anello inferiore con una mano e con l'altra mano tirare verso l'alto l'anello superiore della pipetta fino a che è visibile dalla pipetta il quantitativo esatto di medicinale da assumere (per esempio ml o mg)
3. Impugnando strettamente l'anello inferiore, estrarre con attenzione l'intera pipetta dosatrice dal flacone. Svuotare il contenuto della pipetta in un bicchiere contenente una bevanda (né alcolica né che sia tè nero/verde), facendo scorrere verso il basso l'anello superiore. Bere immediatamente finché il bicchiere non sia vuoto.
4. Chiudere il flacone e sciacquare la pipetta vuota con acqua.

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

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

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

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo farmaco, 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

Informi immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:

Non comune: può interessare fino ad 1 persona su 100

- Discinesia tardiva (spasmi o movimenti a scatto che non può controllare alla faccia, alla lingua o in altre parti del corpo). Contatti immediatamente il medico se ha esperienza di movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e della faccia. Può essere necessaria l'interruzione di risperidone.
- Un cambiamento improvviso nel suo stato mentale o improvvisa debolezza o intorpidimento del viso, delle braccia o delle gambe, in particolare da un lato, o di un linguaggio sordido, anche per un breve periodo di tempo. Questi possono essere segni di ictus o "mini" ictus causati da una improvvisa perdita di sangue al cervello. Se è sottoposto a rischio speciale, se ha demenza.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- Sindrome neurolettica maligna (confusione, riduzione o perdita di coscienza, febbre alta e grave rigidità muscolare). Potrebbe essere necessario un trattamento medico immediato.
- Priapismo (un'erezione prolungata e dolorosa che può richiedere un trattamento chirurgico)

Molto raro: può 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

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

- Coaguli di sangue nelle vene, 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 qualsiasi di questi sintomi, consulti immediatamente il medico.

Potrebbero manifestarsi i seguenti effetti indesiderati

<u>Molto comune può interessare più di 1 persona su 10</u>

- 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.

<u>Comune può interessare fino a 1 persona su 10</u>

- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022

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).

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

Non comune puòinteressare 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.
- Discinesia tardiva (spasmi o movimenti a scatto che non può controllare alla faccia, alla lingua o in altre parti del corpo). Contatti immediatamente il medico se ha esperienza di movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e della faccia. Può essere necessaria l'interruzione di Risperidone Sandoz GmbH.
- Perdita improvvisa di afflusso di sangue al cervello (ictus o "mini" ictus).
- Mancata risposta agli stimoli, perdita di coscienza, ridotto livello di coscienza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

- 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 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, bassa pressione sanguigna quando ci si alza in piedi (conseguentemente, alcuni pazienti che assumono risperidone 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, problemi alla voce, disturbo alle vie respiratorie.
- Infezione allo stomaco o all'intestino, incontinenza fecale, feci molto dure, difficoltà di deglutizione, eccessivo passaggio di gas o aria.
- Orticaria, prurito, perdita di capelli, ispessimento della pelle, eczema, pelle secca, 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.
- 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.

<u>Raro può interessare fino a 1 persona su 1.000</u>
- Infezione.
- Inappropriata secrezione dell'ormone che controlla il volume delle urine.
- Sonnambulismo
- Disturbo dell'alimentazione correlato al sonno
- Zucchero nelle urine.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- Basso livello di zucchero nel sangue, elevati livelli di trigliceridi (un grasso).
- Incapacità di muoversi o di reagire quando si è svegli (catatonia)
- 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 risperidone. 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.
- Grave reazione allergica caratterizzata da febbre, gonfiore della bocca, del viso, delle labbra o lingua, mancanza di respiro, prurito, eruzione cutanea e talvolta calo della pressione sanguigna.
- Assunzione pericolosamente eccessiva di acqua.
- Battito cardiaco irregolare.
- Coaguli di sangue nelle gambe, coaguli di sangue nei polmoni.
- Problemi di 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).

<u>Molto raro può interessare fino a 1 persona su 10.000</u>
- Mancanza di movimento muscolare intestinale che provoca il blocco.

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 Risperidone Sandoz GmbH: veloce battito cardiaco quando ci si alza.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

dell'appetito, vomito, sintomi comuni del raffreddore, congestione nasale, dolore addominale, capogiri, tosse, febbre, tremore (shaking), diarrea ed incontinenza urinaria (perdita di controllo).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzohttps://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 Risperidone Sandoz GmbH

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usare questo farmaco dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non congelare.
Non utilizzare Risperidone Sandoz GmbH trascorsi 6 mesi dalla prima apertura del flacone.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Risperidone Sandoz GmbH
Il principio attivo è risperidone
Ogni ml di soluzione per uso orale contiene 1 mg di risperidone.
Ogni flacone da 125 ml contiene 100 ml di soluzione orale, che equivale a 100 mg di risperidone.
Gli altri componenti sono acido benzoico (E 210), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Risperidone Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Risperidone Sandoz GmbH 1 mg/ml soluzione orale è una soluzione limpida incolore.

È disponibile in flaconi di vetro color marrone con chiusura in plastica a prova di bambino, contenenti 100 ml di soluzione per uso orale. Al flacone è allegata una pipetta dosatrice con reggi-pipetta.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:
SANDOZ GMBH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)
Rappresentante per l'Italia: Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

- Salutas Pharma GmbH - Otto von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben - Germania
- LEK Pharmaceuticals d.d. – Veroskova 57 – 1526 Ljubljana – Slovenia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

Questo foglio è stato revisionato l'ultima volta a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022

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).