FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

RISPERIDONE MYLAN GENERICS 1 mg/ml soluzione orale
risperidone
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 é 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 Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Risperidone Mylan Generics
3. Come prendere Risperidone Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Risperidone Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Risperidone Mylan Generics e a cosa serve

Risperidone Mylan Generics appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati "antipsicotici".

Risperidone Mylan Generics 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.

Risperidone Mylan Generics può aiutare ad alleviare i sintomi della malattia e a prevenirne la ricomparsa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Risperidone Mylan Generics

Non prenda Risperidone Mylan Generics:
- Se è allergico a risperidone o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di assumere Risperidone Mylan Generics se:

- Se sta prendendo furosemide (un diuretico che è usato per ridurre il gonfiore e la ritenzione di fluidi causata da vari problemi medici inclusi problemi cardiaci o epatici)
- Ha un problema al cuore. Esempi comprendono un ritmo cardiaco irregolare, se ha una debolezza del muscolo cardiaco (insufficienza cardiaca), ha avuto un infarto, oppure se tende ad avere una pressione

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sanguigna bassa o se sta prendendo dei farmaci per la pressione. Il risperidone può 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.
- Se è conoscenza di eventuali fattori che favoriscono la formazione di un coagulo di sangue, ad esempio se fuma, o ha fumato, o se probabilmente starà immobile per un periodo prolungato (ad esempio dopo un intervento chirurgico o una malattia)
- Se lei o qualcun altro in famiglia ha una storia di coaguli di sangue, in quanto farmaci di questo tipo sono stati associati con la formazione di coaguli di sangue
- Se ha, o ha avuto, un basso numero di globuli bianchi nel sangue, soprattutto se questo è successo quando ha preso altri medicinali
- 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 Morbo di Parkinson (malattia del cervello che colpisce il movimento, come tremore, postura rigida, movimenti lenti e strascicati) o da demenza (un calo generalizzato in tutte le aree della capacità mentale come perdita di memoria ed altre funzioni mentali), in particolare da demenza a corpi di Lewy (aggregati anormali di proteine che si sviluppano dentro le cellule nervose nella malattia di Parkinson)
- E' diabetico o a rischio di sviluppare il diabete (può avere un'aumentata concentrazione di zuccheri nel sangue).
- 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.
- Se è, o diventa, durante il trattamento, disidratato o ha un ridotto volume di sangue (ipovolemia)
- Se ha bassi livelli di potassio o di magnesio nel sangue
- 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.

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 Mylan Generics.

Durante il trattamento
Risperidone Mylan Generics può causare variazioni nel numero di globuli bianchi, che aiutano a combattere le infezioni, pertanto, prima e durante il trattamento il medico può richiedere di effettuare esami del sangue.

Risperidone Mylan Generics può provocare un aumento del suo peso. Un significativo aumento di peso può avere un'influenza negativa sulla sua salute. Il medico deve regolarmente misurare il suo peso corporeo.

Dal momento che nei pazienti che hanno assunto Risperidone Mylan Generics sono stati osservati diabete mellito o peggioramento di diabete mellito preesistente, il medico deve verificare la presenza di segni relativi ad un aumento degli zuccheri nel sangue. Nei pazienti con diabete mellito preesistente i livelli degli zuccheri nel sangue devono essere regolarmente monitorati.

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 (vedere "Possibili effetti indesiderati"). Se si verificano tali effetti indesiderati, si raccomanda la valutazione del livello di prolattina nel sangue.

Se sta pianificando di sottoporsi ad un intervento all'occhio, si assicuri di informare il medico o il personale ospedaliero che sta assumendo questo medicinale. Durante un'operazione alla cataratta (un'opacità del cristallino dell'occhio), questo medicinale può avere effetti sulla pupilla o sull'iride (parte colorata dell'occhio), e ciò può causare un danno all'occhio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Anziani con demenza
Nei pazienti anziani con demenza esiste un aumentato rischio di ictus (noto anche come attacco ischemico transitorio o TIA). 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 possono essere i segni di un ictus.

Bambini e Adolescenti
Prima di iniziare il trattamento nel disturbo del comportamento, devono essere state escluse altre cause per il comportamento aggressivo.
Prima di iniziare il trattamento, il peso corporeo del suo bambino, deve essere misurato e deve essere controllato regolarmente durante il trattamento.
Se durante il trattamento con risperidone compare stanchezza, cambiare l'orario di somministrazione del farmaco può 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 Mylan Generics
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), farmaci per l'allergia (alcuni antistaminici), poiché risperidone potrebbe aumentare gli effetti sedativi di tutti questi farmaci.
- Medicinali che potrebbero modificare l'attività elettrica del suo cuore, come farmaci per la malaria (come chinina e meflochina), farmaci per problemi del ritmo cardiaco (come chinidina, disopiramide, procainainamide, propafenone, amiodarone, sotalolo), per le allergie (antistaminici), alcuni antidepressivi tetraciclici (come maprotilina) o altri farmaci per problemi mentali.
- Medicinali che causano un rallentamento del battito cardiaco, come beta-bloccanti o verapamil (usati nel trattamento della pressione arteriosa elevata o dell'angina).
- Medicinali che provocano un abbassamento del potassio nel sangue (ad es. alcuni diuretici).
- Medicinali per trattare l'innalzamento della pressione sanguigna. Risperidone Mylan Generics può provocare un abbassamento della pressione sanguigna.
- Medicinali per il morbo di Parkinson (come levodopa).
- Medicinali per urinare (diuretici), utilizzati per disturbi cardiaci o per il rigonfiamento di parti del corpo, dovuto ad un accumulo di fluidi (come furosemide o clorotiazide). Risperidone Mylan Generics assunto da solo o con furosemide, potrebbe aumentare il rischio di ictus o di morte nei pazienti anziani con demenza.

I seguenti medicinali 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 medicinali, potrebbe aver bisogno di una dose diversa di risperidone.

I seguenti medicinali potrebbero aumentare l'effetto di risperidone:
- Chinidina (usata per alcune malattie del cuore)
- Antidepressivi come paroxetina, fluoxetina, sertralina, fluvoxamina, antidepressivi triciclici (come l'amitriptilina)
- Farmaci noti come beta bloccanti e verapamil (usati per il trattamento della pressione sanguigna elevata)
- Fenotiazine, paliperidone orale (usati per trattare la psicosi o come calmanti)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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

Se inizia o smette di prendere tali medicinali, 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 Mylan Generics.

Assunzione di Risperidone Mylan Generics con alcol
Durante il trattamento con Risperidone Mylan Generics deve evitare di bere alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità
- Se è incinta, se pensa di esserlo, se sta cercando una gravidanza, o se sta allattando chieda al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Il suo medico deciderà se può usarlo.
- I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno assunto Risperidone Mylan Generics nel corso dell'ultimo trimestre di gravidanza (ultimi tre mesi di gravidanza): tremori, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi di respirazione e problemi di alimentazione. Se il suo bambino mostra qualunque di questi sintomi, deve contattare il medico.
- Risperidone Mylan Generics può aumentare i livelli di un ormone detto "prolattina" che può influire sulla fertilità in pazienti sia femmine sia maschi (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

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

3. Come prendere Risperidone Mylan Generics

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 mg al giorno, che potrebbero essere aumentati a 4 mg giornalieri dal secondo giorno.
- Il suo dosaggio potrebbe quindi essere aumentato dal medico a seconda di come lei risponde al trattamento.
- La maggior parte delle persone si sentono meglio con dosi giornaliere comprese tra 4 mg e 6 mg.
- La dose giornaliera totale può essere divisa in una sola o in due somministrazioni. Il medico le dirà qual è la dose migliore per lei.

Anziani
- La sua dose iniziale sarà generalmente di 0,5 mg due volte al giorno.
- La sua dose potrebbe quindi essere aumentata gradualmente dal medico fino a 1-2 mg due volte al giorno.
- Il medico le dirà qual è la dose migliore per lei.

Per il trattamento della mania

Adulti
- La sua dose iniziale sarà generalmente 2 mg una volta al giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- La sua dose potrebbe quindi essere gradualmente aggiustata dal medico, a seconda della sua risposta al trattamento.
- La maggior parte delle persone si sentiranno meglio con dosi comprese tra 1mg e 6 mg una volta al giorno.

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

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

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

Uso in bambini e adolescenti
- Bambini ed adolescenti minori di 18 anni non devono essere trattati con Risperidone Mylan Generics per la schizofrenia e la mania.

Per il trattamento del disturbo della condotta in bambini e adolescenti

La dose dipenderà dal peso di suo figlio:

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

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

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

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

Pazienti con problemi ai reni o al fegato
Indipendentemente dalla malattia da trattare, tutte le dosi iniziali e le dosi successive di risperidone devono essere dimezzate. Gli aumenti di dose devono avvenire più lentamente in questi pazienti.

Risperidone deve essere usato con cautela in questo gruppo di pazienti.

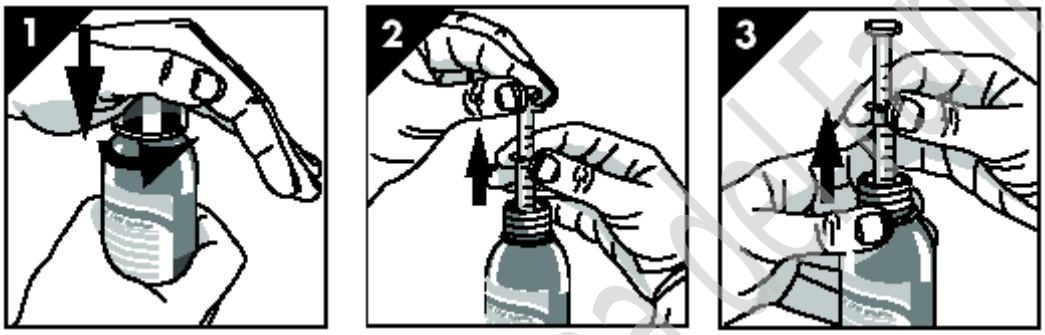
Come prendere Risperidone Mylan Generics

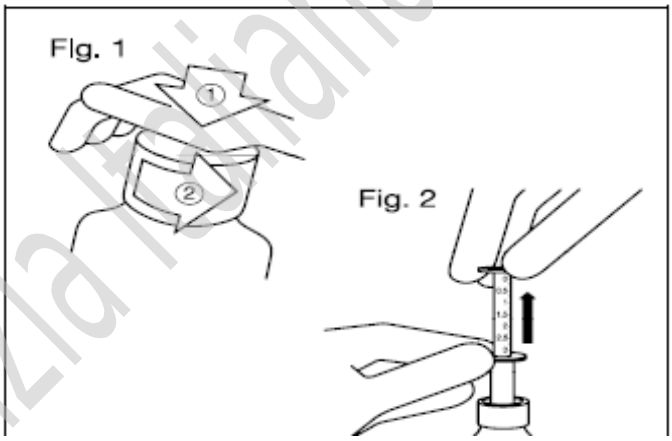
Il medico le ha indicato la quantità di medicinale da assumere e per quanto tempo. Questo dipende dalla sua condizione e varia da persona a persona.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La soluzione 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.
3. 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 2).
4. Impugnando l'anello inferiore, estrarre l'intera siringa dal flacone (Figura 3).
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 Risperidone Mylan Generics 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 convulsioni.

Se dimentica di prendere Risperidone Mylan Generics
- 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.**

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se interrompe il trattamento con Risperidone Mylan Generics
Non smetta di prendere questo medicinale, a meno che non sia il suo medico a dirle di farlo. I suoi sintomi potrebbero ripresentarsi o possono comparire nausea, vomito, sudorazione, difficoltà a dormire e movimenti involontari. Se il medico decide di interrompere questo medicinale, la sua dose potrebbe essere diminuita gradualmente nel corso di alcuni giorni.

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

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

Contatti immediatamente il medico o vada al Pronto Soccorso di un ospedale se compare uno dei seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Sviluppa infezioni ai polmoni, comprese infezioni gravi come la polmonite – può avere temperatura molto elevata, tosse e catarro che può presentare sangue o essere schiumoso e può stare molto male

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Improvvisa debolezza o torpore del viso, delle braccia o delle gambe, specialmente da un lato o problemi di vista o difficoltà a parlare che durano per meno di 24 ore. Questi possono essere i segni di un mini ictus (attacco ischemico transitorio), di un ictus o di un ridotto afflusso di sangue al cervello.
- Un ritmo cardiaco anormale, come una palpitazione (fibrillazione) o un battito cardiaco molto lento o anormale (blocco cardiaco) . Questi possono essere causati da una conduzione elettrica anormale del cuore e può essere osservato con un tracciato anormale dell'attività del cuore (ECG). In alcuni casi questo può rappresentare un rischio per la vita.
- Se non risponde agli stimoli (cambiamenti nell'ambiente interno o esterno), è poco cosciente o cade nell'incoscienza o compaiono convulsioni.
- Movimenti ritmici involontari della lingua della bocca o del viso. Può essere necessari ala sospensione del risperidone.
- Comparsa del diabete – un condizione in cui l'organismo è incapace di controllare correttamente i livelli di zucchero nel sangue. Può sentirsi assetato e ciò nonostante urinare molto, avere un aumento dell'appetito ma sentirsi stanco e letargico. Se non viene trattato, questo può causare coma o possono svilupparsi complicazioni di un diabete incontrollato, potenzialmente rischiose per la vita.
- Infezioni con sintomi come febbre e grave deterioramento delle condizioni generali o febbre con sintomi di infezione locale come male alla gola/bocca. Il risperidone può causare una grave riduzione del numero dei globuli bianchi e la resistenza alle infezioni può diminuire. Le sarà prelevato un campione di sangue per controllare una possibile riduzione dei globuli bianchi. E' importante dire al medico che sta prendendo questo medicinale.
- Inalare cibo nelle vie respiratorie, causando una infezione o ha una congestione dei polmoni (ad es. dovuta alla formazione di catarro).
- Avere una infezione della pelle, di solito negli strati di grasso delle cosce e dei glutei (cellulite)
- Ha una incapacità ad urinare o incompleto svuotamento della vescica,
- Ha una grave stitichezza, che può essere dovuta a una ostruzione dell'intestino o a grave indurimento e compattamento delle feci.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- Una grave reazione allergica con difficoltà a respirare e shock, gonfiore del viso, improvviso gonfiore delle labbra e degli occhi, della lingua o della gola, difficoltà a deglutire, orticaria, caduta della pressione sanguigna
- Inspiegabile dolore muscolare, crampi muscolari o debolezza muscolare (rabdomiolisi)
- Formazione di coaguli nelle vene, specialmente delle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore e arrossamento delle gambe), che possono viaggiare attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni, causando

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

dolore al torace e difficoltà a respirare. Se osserva uno qualsiasi di questi sintomi cerchi immediatamente assistenza medica.
- Febbre, rigidità muscolare, sudorazione o ridotto livello di coscienza (un disturbo detto "Sindrome Neurolettica Maligna"). Può essere necessario un immediato trattamento medico.
- Erezione prolungata e dolorosa. Questa è detta priapismo. Può essere necessario un immediato trattamento medico.
- Grave dolore allo stomaco che raggiunge anche il dorso. Questo può essere sintomo di infiammazione del pancreas
- Aumento della pressione oculare (glaucoma), che può causare problemi alla visione e a lungo termine seri problemi alla vista.
- Un livello del sodio nel sangue più basso del normale, che può rendere deboli e confusi con dolore ai muscoli. Questo può essere dovuto all' inappropriata secrezione di un ormone (ADH) che causa una ritenzione idrica nell'organismo e diluisce il sangue, riducendo la quantità di sodio. Questo può essere associato con una assunzione pericolosamente eccessiva di acqua (più di 2 litri al giorno).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Perdita dell'appetito, inspiegabile perdita di peso, nausea, vomito, dolore allo stomaco, difficoltà a respirare, battito cardiaco rallentato, dolore muscolare insolito o sensazione di debolezza, stanchezza o disagio. Questi possono essere i segni di una rara complicazione, con rischio per la vita, di un diabete incontrollato, detta chetoacidosi diabetica.

Potrebbero manifestarsi anche i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Parkinsonismo. Questo è un termine medico che include molti sintomi. Ciascun sintomo individualmente potrebbe verificarsi con una frequenza inferiore a 1 su 10 persone. Parkinsonismo comprende: aumento della secrezione di saliva o bocca acquosa, rigidità muscoloscheletrica, perdita di bava, scatti nel piegare gli arti, movimenti corporei lenti, ridotti o compromessi, viso privo di espressione, tensione muscolare, collo rigido, rigidità muscolare, passi piccoli, strascicati, affrettati e mancanza di movimenti normali del braccio durante il cammino, battito di palpebre persistente in risposta a colpetti sulla fronte (come riflesso anormale)
- Mal di testa, difficoltà ad addormentarsi o a dormire.
- Torpore, sonnolenza.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Affaticamento, irrequietezza, incapacità a stare seduti, ansia, torpore, depressione, agitazione, capogiri, sensazione di eccessiva spossatezza, disturbi del sonno.
- Vomito, diarrea, stipsi, nausea, bruciore allo stomaco o indigestione, dolore o malessere addominale, mal di gola, bocca secca, mal di denti.
- Aumento di peso, aumento della temperatura corporea, aumento dell'appetito, riduzione dell'appetito.
- Respiro corto, influenza, vista offuscata, infezione o reazioni allergiche dell'occhio che possono produrre una secrezione vischiosa, infezioni dei seni nasali, congestione nasale, sanguinamento dal naso, tosse.
- Infezione delle vie urinarie, emissione notturna di urina, incapacità a controllare le urine (incontinenza).
- Tremore, spasmo muscolare, movimenti involontari di viso, braccia e gambe, movimenti ripetitivi o posture anormali associate a contrazioni muscolari, dolore ai muscoli e alle articolazioni, dolore alla schiena, ritenzione dei liquidi nell'organismo (ad es. gonfiore di braccia e gambe, dolore a braccia e gambe.
- Eruzione cutanea, arrossamento della pelle, infezione dell'orecchio.
- Aumento del battito cardiaco, dolore al petto, ipertensione.
- Cadute
- Aumento del livello dell'ormone prolattina nel sangue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Consumo eccessivo di acqua, sete, incontinenza fecale, sete, flatulenza, raucedine o disturbi della voce.
- Elevati livelli di zucchero nel sangue
- Infezione della vescica, infezione virale e altre infezioni, infezione delle tonsille, infezione dello stomaco, infezione da lievito delle unghie.
- Calo della pressione sanguigna una volta assunta la posizione eretta, pressione bassa, capogiri dopo aver cambiato posizione, percezione del battito cardiaco, diminuzione del battito cardiaco.
- Dolore al passaggio dell'urina, frequente necessità di urinare.
- Confusione, disturbo dell'attenzione, sonno eccessivo, incubi, nervosismo, umore euforico (mania).
- Aumento degli enzimi epatici, riduzione dell'emoglobina o del numero di globuli rossi (anemia), aumento degli eosinofili (particolari globuli bianchi), aumento della creatina fosfochinasi ematica, riduzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano ad arrestare le emorragie), aumento del colesterolo nel sangue.
- Debolezza muscolare, irrequietezza eccessiva associata a spasmi muscolari e tremore dolore all'orecchio, dolore del collo, gonfiore delle articolazioni, postura anomala, rigidità delle articolazioni, fastidio al petto.
- Lesione della pelle, disturbi della pelle, pelle secca, prurito intenso della pelle, acne, perdita di capelli, eczema (infiammazione della pelle) che può essere causata dagli acari, decolorazione della pelle, ispessimento della pelle, arrossamento, sensazione di formicolii, ridotta sensibilità della pelle al dolore o al tatto, infiammazione della pelle grassa.
- Assenza di ciclo mestruale, disfunzioni sessuali, disfunzione erettile, disturbo dell'eiaculazione, secrezioni dal seno, ingrossamento del seno negli uomini, dolore o fastidio al seno, riduzione dello stimolo sessuale, ciclo mestruale irregolare o ritardato, secrezioni vaginali.
- Svenimento, disturbo della deambulazione (modo di camminare), fiacchezza, diminuzione del peso, riduzione dell'appetito che si traduce in malnutrizione e riduzione del peso, sensazione di "cattivo umore", disturbi dell'equilibrio, allergia, brividi, coordinazione anomala, alterazione del gusto.
- Ipersensibilità dolorosa alla luce, aumento del flusso sanguigno nell'occhio, secchezza dell'occhio, aumento della lacrimazione.
- Rumore polmonare di sfregamento, difficoltà nel parlare, difficoltà nel deglutire, suono grossolano/sibilante durante la respirazione.
- Ronzio nelle orecchie, sensazione di giramento e capogiri (vertigini), edema facciale.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Incapacità di raggiungere l'orgasmo, ingrossamento del seno o seni gonfi, caldi e sensibili.
- Forfora.
- Braccia e gambe fredde, gonfiore delle lingua, infiammazione delle labbra, indurimento di parti del corpo, ad es. cute.
- Formazione di croste sul bordo delle palpebre, roteazione degli occhi, problemi con i movimenti dell'occhio, complicazioni durante l'intervento chirurgico alla cataratta.
- Assenza di emozioni.
- Sindrome da sospensione del farmaco
- Diminuzione della temperatura corporea
- Respirazione veloce e superficiale, problemi di respirazione durante il sonno. aritmia sinusale (una normale variazione del ritmo cardiaco causato dalla respirazione).
- Disturbi del movimento.
- Tremore al capo.
- Ingiallimento di pelle e occhi (ittero).
- Presenza di zucchero (glucosio) nelle urine, basso livello di zucchero nel sangue, aumento dei livelli di insulina o dei grassi (trigliceridi) nel sangue.

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Blocco intestinale (stitichezza persistente, con gonfiore allo stomaco e vomito)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Effetti addizionali in bambini e adolescenti
In generale ci si attende che gli effetti collaterali nei bambini siano simili a quelli degli adulti. I seguenti effetti collaterali sono stati riportati più spesso nei bambini e negli adolescenti (dai 5 ai 17 anni) che negli adulti: sonnolenza o riduzione dello stato di vigilanza, stanchezza, mal di testa, aumento dell'appetito, vomito, sintomi di raffreddore, congestione nasale, dolore addominale, capogiri, tosse, febbre, tremore, diarrea e incontinenza delle urine.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Risperidone Mylan Generics

Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata 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. Non refrigerare o congelare. Conservare nella confezione originale.

Dopo l'apertura del flacone, la parte non utilizzata di Risperidone Mylan Generics soluzione orale, deve essere eliminata dopo 4 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 Risperidone Mylan Generics

- Il principio attivo è il risperidone. 1 ml di soluzione orale contiene 1 mg di risperidone.
- Gli altri componenti sono: acido tartarico (E334), acido benzoico (E210), acido cloridrico e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Risperidone Mylan Generics e contenuto della confezione
Risperidone Mylan Generics soluzione orale: è limpido e incolore. Il medicinale è disponibile in flaconi di vetro color ambra con tappo a prova di bambino contenenti 30 ml, 60 ml, 100 ml e 120 ml.

Per facilitare una misurazione accurata viene fornita una siringa (pipetta). Vengono forniti anche un pulitore di pipetta e una guaina protettiva.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 – 20124 Milano, Italia

Produttore Responsabile del rilascio dei lotti
Generics (UK) Ltd

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Station Close, Potters Bar, Hertfordshire
EN6 1TL, Regno Unito

McDermott Laboratories Ltd (t/a Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13, Irlanda

Chanelle Medical
Loughrea Industrial Estate, Co. Galway
Irlanda

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

Belgio:	Risperidon Mylan 1mg/ml drank
Germania:	Risperidon dura 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Italia:	Risperidone Mylan Generics
Olanda:	Risperidon drank Mylan 1mg/ml, drank
Portogallo:	Risperidona Mylan1mg/ml, soluçaö oral
Slovenia:	Risperidon Mylan
Spagna	Risperidona Mylan 1mg/ml solución oral EFG
Regno Unito:	Risperidone 1 mg/ml oral solution

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).