Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Risperidone Aurobindo 0,5 mg compresse rivestite con film
Risperidone Aurobindo 1 mg compresse rivestite con film
Risperidone Aurobindo 2 mg compresse rivestite con film
Risperidone Aurobindo 3 mg compresse rivestite con film
Risperidone Aurobindo 4 mg compresse rivestite con film
Risperidone Aurobindo 6 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

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

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

1. Che cos'è Risperidone Aurobindo e a cosa serve

Risperidone Aurobindo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antipsicotici".
Risperidone Aurobindo 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, entusiasti o iperattivi. La mania si presenta nel corso di una malattia chiamata "disturbo bipolare".
- trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente in persone con demenza di Alzheimer, che danneggiano se stessi o gli altri. Prima del trattamento devono essere state adottate alternative non farmacologiche.
- trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente in bambini intellettualmente disabili (di età pari o superiore a 5 anni) e in adolescenti con disturbo della condotta.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Risperidone Aurobindo

Non prenda Risperidone Aurobindo se:

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Risperidone Aurobindo se:
- Ha un problema al cuore. Esempi comprendono un ritmo cardiaco irregolare, oppure se tende ad avere una pressione del sangue bassa o se sta prendendo dei medicinali per la pressione. Risperidone Aurobindo può provocare un abbassamento della pressione del sangue. Può essere necessario aggiustare la sua dose.
- È a conoscenza di qualche fattore che potrebbe esporla al rischio di ictus, come pressione del sangue elevata, disturbi cardiovascolari o disturbi circolatori del cervello.
- Le sono mai capitati dei movimenti involontari della lingua, della bocca e del viso.
- Ha mai avuto una condizione i cui sintomi includono alta temperatura, rigidità muscolare, sudorazione o un livello ridotto di coscienza (anche noto come sindrome neurolettica maligna).
- È affetto da Morbo di Parkinson o da demenza.
- È diabetico.
- Sa di aver avuto bassi livelli di globuli bianchi in passato (che possono essere o meno stati causati da altri medicinali).
- Soffre di epilessia.
- È un uomo e le è capitato di avere un'erezione prolungata o dolorosa.
- Ha difficoltà nel controllare la temperatura corporea o un eccessivo riscaldamento.
- Ha problemi ai reni.
- Ha problemi al fegato.
- Ha un livello elevato in misura anomala dell'ormone prolattina nel sangue o ha un possibile tumore prolattina-dipendente.
- Se lei o qualcun altro della sua famiglia ha una storia di formazione di coaguli di sangue (trombi), poiché 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 Risperidone Aurobindo.

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

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

Poiché in pazienti che assumono Risperidone Aurobindo 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 Aurobindo s normalmente 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 l'offuscamento del cristallino (cataratta), la pupilla (il cerchio nero al centro dell'occhio) può non aumentare di dimensioni come necessario. Inoltre, l'iride (la parte colorata dell'occhio) può diventare molle durante l'operazione e ciò può portare a danno all'occhio. Se

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).

sta programmando un'operazione all'occhio, si assicuri di dire al medico che sta prendendo questo medicinale.

Anziani con demenza
Nei pazienti anziani con demenza esiste un aumentato rischio di ictus. Non deve assumere risperidone se la sua demenza è causata da ictus.
Durante il trattamento con risperidone deve vedere il medico di frequente.
Se lei o la persona che la assiste notate un cambiamento improvviso del suo stato mentale o un'improvvisa debolezza o intorpidimento 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 medicinale può migliorare le difficoltà di attenzione
Prima dell'inizio del trattamento, il suo peso o il peso corporeo del suo bambino, può essere misurato e può essere controllato regolarmente durante il trattamento.
Uno studio piccolo e non conclusivo ha registrato un aumento in altezza nei bambini che hanno preso risperidone, ma non è noto se questo è un effetto del medicinale o è dovuto a qualche altro motivo.

Altri medicinali e Risperidone Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante informare il medico o il farmacista, se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti:
- medicinali che agiscono sul suo cervello, per aiutarla a calmarsi (benzodiazepine), o alcuni medicinali per il dolore (oppiacei), medicinali per l'allergia (alcuni antistaminici), poiché risperidone può aumentare gli effetti sedativi di tutti questi medicinali.
- medicinali che possono modificare l'attività elettrica del 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 aumentano l'attività del sistema nervoso centrale (psicostimolanti, come metilfenidato).
- medicinali che causano un rallentamento del battito cardiaco.
- medicinali che provocano un abbassamento del potassio nel sangue (come alcuni diuretici).
- medicinali per trattare l'innalzamento della pressione del sangue. Risperidone Aurobindo può provocare un abbassamento della pressione del sangue.
- 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 eccessivo di fluidi (come furosemide o clorotiazide). Risperidone Aurobindo 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 questi medicinali, potrebbe aver bisogno di una dose diversa di risperidone.

I seguenti medicinali possono aumentare l'effetto di risperidone
- Chinidina (usata per alcune malattie del cuore).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).

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

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

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

Risperidone Aurobindo con cibi e bevande e alcol.
Può assumere questo medicinale con o senza cibo. Durante il trattamento con Risperidone Aurobindo deve evitare di bere alcol.

Gravidanza e 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 prendere questo medicinale.
- I seguenti sintomi possono verificarsi in neonati di madri che hanno usato risperidone nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi della gravidanza): tremori, rigidità muscolare e/o debolezza, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà di alimentazione. Se il suo bambino sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi, è necessario contattare il medico.
- Risperidone Aurobindo 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 Risperidone Aurobindo possono insorgere capogiri, stanchezza e problemi di vista. Non guidi veicoli, né usi strumenti o macchinari, senza prima averne parlato con il medico.

Risperidone Aurobindo compresse rivestite con film contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Risperidone Aurobindo

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

La dose raccomandata è la seguente:

Per il trattamento della schizofrenia
Adulti
- La dose iniziale è generalmente 2 mg al giorno, che possono essere aumentati a 4 mg giornalieri dal secondo giorno.
- La sua 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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

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

Per il trattamento della mania
Adulti

- La sua dose iniziale sarà generalmente 2 mg una volta al giorno.
- La sua 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 sua dose iniziale sarà generalmente di 0,5 mg due volte al giorno.
- La sua 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 di lunga data 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 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.

Uso nei bambini e adolescenti

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

Per il trattamento del disturbo della condotta in bambini e adolescenti
La dose dipenderà dal peso del bambino:

Per i bambini con un peso inferiore a 50 kg:

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

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

- La dose iniziale sarà generalmente di 0,5 mg una volta al giorno.
- La dose 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 Aurobindo per il disturbo della condotta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).

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.

Modo di somministrazione
Per uso orale.

Deve deglutire la compressa con un bicchiere d'acqua.

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

Se dimentica di prendere Risperidone Aurobindo
- 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 smette di prendere Risperidone Aurobindo
Non smetta di prendere questo medicinale a meno che non sia il suo medico a dirle di farlo. I suoi sintomi potrebbero ripresentarsi. Se il medico decide di interrompere questo medicinale, la dose può 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.

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

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).

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

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- Polmonite, infezione al torace (bronchite), sintomi comuni del raffreddore, infezione dei seni nasali, infezione delle vie urinarie,infezione delle orecchie, sensazione di avere l'influenza.
- Aumentati livelli di un ormone chiamato "prolattina" riscontrati con un esame del sangue (può o meno causare dei sintomi). I sintomi dovuti ad un alto livello di prolattina si verificano non comunemente e negli uomini possono includere rigonfiamento mammario,, difficoltà nell'avere o mantenere le erezioni, diminuzione del desiderio o altre disfunzioni sessuali. Nelle donne possono includere fastidio mammario, perdite di latte dai seni, mancati cicli mestruali o altri problemi del ciclo o di fertilità.
- Aumento di peso, aumento dell'appetito, riduzione dell'appetito.
- Disturbi del sonno, irritabilità, depressione, ansia, irrequietezza.
- Distonia: questa è una condizione che coinvolge una lenta e prolungata involontaria contrazione dei muscoli. 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 di contorsione o spasmi.
- Tremore (che scuote).
- Visione offuscata, infezione degli occhi o "occhio rosa" (congiuntivite).
- Frequenza cardiaca rapida, pressione del sangue elevata, fiato corto.
- Mal di gola, tosse, sangue dal naso, naso chiuso.
- Dolore o fastidio all'addome, vomito, nausea, costipazione, diarrea, indigestione, bocca secca, mal di denti.
- Eruzione cutanea, arrossamento della pelle.
- Spasmi muscolari, dolore alle ossa o ai muscoli, mal di schiena, dolore alle articolazioni.
- Incontinenza (mancanza di controllo) delle urine.
- Gonfiore del corpo, delle braccia o delle gambe, febbre, dolore al torace, debolezza, affaticamento (stanchezza), dolore.
- Cadute

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
- Infezione delle vie respiratorie, infezione della vescica, infezione all'occhio, tonsillite, infezione fungina delle unghie, infezione della pelle, un'infezione confinata ad una singola area della pelle o parte del corpo, infezione virale, infezione della pelle causata da acari.
- Riduzione del tipo di globuli bianchi che aiutano a proteggerla dalle infezioni, ridotto numero dei globuli bianchi, riduzione delle piastrine (cellule del sangue che aiutano a farla smettere di sanguinare), anemia, riduzione dei globuli rossi, aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue.
- Reazione allergica.
- Diabete o peggioramento del diabete, alto livello di zucchero nel sangue, consumo eccessivo di acqua.
- Perdita di peso, perdita dell'appetito che causa malnutrizione e basso peso corporeo.
- Aumento di colesterolo nel sangue.
- Euforia (mania), confusione, ridotto stimolo sessuale, nervosismo, incubi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).

- Discinesia tardiva (spasmi o movimento a scatti del volto, della lingua o di altre parti del corpo che non si riesce a controllare). Informi immediatamente il medico se manifesta movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca o del volto. Può essere necessario sospendere Risperidone Aurobindo.
- Improvvisa perdita di apporto di sangue al cervello (ictus o "mini" ictus).
- Mancata risposta agli stimoli, perdita di coscienza, basso livello di coscienza.
- Convulsioni (attacchi epilettici), svenimento.
- Un impulso incessante di muovere delle parti del corpo, disturbi dell'equilibrio, coordinazione anormale, capogiro quando ci si alza in piedi, disturbi dell'attenzione, problemi a parlare, perdita o sensazione anormale del gusto, ridotta sensibilità della pelle al dolore o al tatto, una sensazione di formicolio o di intorpidimento della pelle.
- Eccessiva sensibilità degli occhi alla luce, occhi secchi, aumento delle lacrime, arrossamento degli occhi.
- Sensazione di giramento (vertigine), ronzio nelle orecchie, male all'orecchio.
- Fibrillazione atriale (un ritmo anormale del cuore), un'interruzione nella conduzione tra le parti superiori e inferiori del cuore, conduzione elettrica anormale del cuore, prolungamento dell'intervallo QT del cuore, battito cardiaco lento, tracciato elettrico del cuore anormale (elettrocardiogramma o ECG), una sensazione di battito nel petto (palpitazioni).
- Bassa pressione del sangue, bassa pressione del sangue quando ci si alza in piedi (di conseguenza, molte persone che prendono Risperidone Aurobindo possono sentirsi svenire, avvertire giramenti di testa o possono cadere quando stanno in piedi o si alzano all'improvviso), rossore.
- Polmonite causata da inalazione di cibo, congestione dei polmoni, congestione alle vie respiratorie, crepitii nei polmoni, sibilo durante la respirazione, disturbi della voce, disturbi alle vie aeree.
- Infezione allo stomaco o allintestino, incontinenza delle feci, feci molto dure, difficoltà a ingerire, eccessivo passaggio di gas o aria.
- Orticaria, prurito, perdita di capelli, ispessimento della pelle, eczema, pelle secca, scolorimento della pelle, acne, pelle o cuoio capelluto squamoso e pruriginoso, disturbi della pelle, lesioni della pelle.
- Aumento della CPK (creatinfosfochinasi) nel sangue, un enzima che a volte viene rilasciato quando c'è danno ai muscoli.
- Postura anormale, rigidità delle articolazioni, gonfiore delle articolazioni, debolezza dei muscoli, dolore al collo.
- Passaggio frequente delle urine, incapacità a urinare, dolore al passaggio delle urine
- Disfunzione erettile, disturbi dell'eiaculazione.
- Perdita dei cicli mestruali, cicli mestruali saltati o altri problemi del ciclo (donne)
- Sviluppo del seno negli uomini, perdite di latte dai seni, disfunzione sessuale, dolore al seno, fastidio mammario, perdite vaginali.
- Gonfiore del volto, della bocca, degli occhi o delle labbra.
- Brividi, aumento della temperatura corporea
- Un cambiamento nel modo di camminare
- Sensazione di sete, sensazione di malessere, fastidio al petto, non sentirsi troppo bene, disagio
- Aumento delle transaminasi epatiche nel sangue, aumento del GGT (un enzima epatico chiamato gammaglutamiltransferasi) nel sangue, aumenti degli enzimi epatici nel sangue.
- Dolore procedurale.

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):
- Infezione.
- Inappropriata secrezione di un ormone che controlla il volume delle urine.
- Zucchero nelle urine, bassi livelli di zucchero nel sangue, elevati livelli di trigliceridi (un grasso) nel sangue.
- Mancanza di emozioni, incapacità di raggiungere l'orgasmo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).

- Sindrome neurolettica maligna (confusione, riduzione o perdita della coscienza, febbre alta e rigidità muscolare grave).
- Problemi ai vasi sanguigni del cervello.
- Coma dovuto a diabete non controllato.
- Tremore della testa.
- Glaucoma (aumento della pressione all'interno del bulbo oculare), problemi con il movimento degli occhi, rotazione degli occhi, croste ai margini delle palpebre.
- Problemi agli occhi durante la chirurgia alla cataratta. Durante la chirurgia alla cataratta può verificarsi una condizione chiamata sindrome dell'iride a bandiera intraoperativa (IFIS) se prende o ha preso Risperidone Aurobindo. Si assicuri che il medico sappia che lei sta prendendo o ha preso questo medicinale.
- Numero pericolosamente basso di un certo tipo di globuli bianchi nel sangue necessari a combattere le infezioni.
- Grave reazione allergica caratterizzata da febbre, gonfiore della bocca, del viso, della lingua o delle labbra, fiato corto, prurito, eruzione cutanea e a volte calo della pressione del sangue.
- Assunzione pericolosamente eccessiva di acqua.
- Battito cardiaco irregolare.
- Coagulo di sangue nelle gambe, coagulo di sangue nei polmoni.
- Problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna), respirazione veloce o superficiale.
- Infiammazione del pancreas, blocco dell'intestino.
- Lingua gonfia, labbra screpolate, eruzione della pelle correlata al farmaco.
- Forfora.
- Rottura delle fibre dei muscoli e dolore ai muscoli (rabdomiolisi).
- Un ritardo nel ciclo mestruale, ingrossamento delle ghiandole del seno, ingrossamento del seno, secrezione dai seni.
- Aumento dell'insulina nel sangue (un ormone che controlla i livelli di zucchero nel sangue).
- Priapismo (un'erezione prolungata e dolorosa del pene che può richiedere trattamento chirurgico).
- Indurimento della pelle.
- Ridotta temperatura corporea, braccia e gambe fredde.
- Sintomi di sospensione del farmaco.
- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero).

Molto rari (possono riguardare 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 nell'intestino che ne provoca il blocco.

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

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

In generale, si prevede che gli effetti indesiderati nei bambini siano simili a quelli negli adulti.
I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti più spesso nei bambini e negli adolescenti (5-17 anni) rispetto agli adulti: sentirsi assonnato o meno attento, sensazione di affaticamento (stanchezza), cefalea, aumento dell'appetito, vomito, sintomi comune del raffreddore, congestione nasale, dolore all'addominale, capogiro, tosse, febbre, tremore, diarrea e incontinenza (mancanza di controllo) delle urine.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).

sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Risperidone Aurobindo

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, sul blister e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Usare entro 3 mesi dalla prima apertura del contenitore HDPE.

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 Aurobindo

Il principio attivo è risperidone. Le compresse di Risperidone Aurobindo da 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3mg, 4 mg, e 6 mg contengono rispettivamente 0,5 mg, 1 mg, 2mg, 3 mg, 4 mg, e 6 mg di risperidone.

Gli altri componenti sono:
Compresse:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina (E460)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato (E470b).

Rivestimento:
0,5 mg e 4 mg compresse rivestite con film
ipromellosa (E464)
titanio diossido (E171).
macrogol (PEG 400)
giallo di chinolina (E104)
indigotina (E132).

1 mg e 6 mg compresse rivestite con film
ipromellosa (E464)
titanio diossido (E171).
macrogol (PEG 400)

2 mg compresse rivestite con film
ipromellosa (E464)
titanio diossido (E171)
macrogol (PEG 400)
ferro ossido giallo (E172)
ferro ossido rosso (E172)
ferro ossido nero (E172)

3 mg compresse rivestite con film
ipromellosa (E464)
titanio diossido (E171).
Macrogol (PEG 400)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).

Giallo chinolina (E104)

Descrizione dell'aspetto di Risperidone Aurobindo e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film

- Le compresse da 0,5 mg sono compresse verdi, biconvesse, a forma di capsula con impresso 'A' su un lato e '50' sull'altro. Linea di incisione tra '5' e '0'.
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
- Le compresse da 1 mg sono compresse bianche, biconvesse, a forma di capsula con impresso 'A' su un lato e '51' sull'altro. Linea di incisione tra '5' e '1'.
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
- Le compresse da 2 mg sono compresse arancio chiaro, biconvesse, a forma di capsula con impresso 'A' su un lato e '52' sull'altro. Linea di incisione tra '5' e '2'.
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
- Le compresse da 3 mg sono compresse gialle, biconvesse, a forma di capsula con impresso 'A' su un lato e '53' sull'altro. Linea di incisione tra '5' e '3'.
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
- Le compresse da 4 mg sono compresse verdi, biconvesse, a forma di capsula con impresso 'A' su un lato e '54' sull'altro. Linea di incisione tra '5' e '4'.
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
- Le compresse da 6 mg sono compresse bianche, biconvesse, con impresso 'A' su un lato e '55' sull'altro.

Le compresse di Risperidone Aurobindo 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg e 4 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni blister da: 6, 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60 o 100 compresse e le compresse di Risperidone Aurobindo 6 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni blister da 6, 28, 30, 50, 56, 60 o 100 compresse.

Esistono anche flaconi in plastica di Risperidone Aurobindo 0,5 mg, 1mg, 2mg, 3mg e 4mg compresse rivestite con film da 100 o 250 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Via S. Giuseppe 102
21047 Saronno (VA)
Italia

Produttore
Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

o

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021
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).

Germania	Risperidon Aurobindo 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 6 mg Filmtabletten
Italia	Risperidone Aurobindo
Paesi Bassi	Risperidon Aurobindo 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 6 mg, filmomhulde tabletten
Portogallo	Risperidona Aurobindo 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 6 mg Comprimido revestido por película
Regno Unito	Risperidone 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 6 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/07/2021

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).