Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Risperidone Mylan Pharma 1 mg compresse rivestite con film
Risperidone Mylan Pharma 2 mg compresse rivestite con film
Risperidone Mylan Pharma 3 mg compresse rivestite con film
Risperidone Mylan Pharma 4 mg compresse rivestite con film

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

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

Risperidone Mylan Pharma appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “antipsicotici”.

Risperidone Mylan Pharma 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Risperidone Mylan Pharma

Non prenda Risperidone Mylan Pharma se
- E’ allergico al risperidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Risperidone Mylan Pharma:

- 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)
- Se ha un problema al cuore. Esempi comprendono se ha una debolezza del muscolo cardiaco (insufficienza cardiaca), ha avuto un infarto, se tende ad avere una pressione sanguigna bassa o se sta prendendo dei farmaci per la pressione. Risperidone Mylan Pharma può provocare un abbassamento della pressione sanguigna. Può essere necessario che la sua dose venga modificata
- Se lei o se qualcun altro in famiglia ha una storia di ritmo cardiaco irregolare in quanto questo medicinale è stato associato a variazioni potenzialmente pericolose del ritmo cardiaco
- Se è a conoscenza di qualche fattore che può 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
- Se ha mai provato movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e del viso
- Se ha mai avuto una condizione in cui i sintomi includono febbre alta, rigidità muscolare, sudorazione o un abbassamento del livello di coscienza (un disturbo chiamato “sindrome neurolettica maligna”)
- Se è 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)
- Se è diabetico o a rischio di sviluppare il diabete (può avere un'aumentata concentrazione di zuccheri nel sangue)
- Se soffre di epilessia
- Se è un uomo e le è capitato di avere un'erezione prolungata o dolorosa
- Se ha difficoltà nel controllare la temperatura corporea, è soggetto a surriscaldamento, o è, o potrebbe essere, esposto a temperature molto alte o esercizio fisico
- 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
- Se ha problemi ai reni
- Se ha problemi al fegato
- Se ha un anomalo livello elevato dell’ormone prolattina nel sangue o ha un tumore che potrebbe dipendere dalla prolattina.

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).

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza la possano riguardare, parli con il medico o con il farmacista prima di assumere Risperidone Mylan Pharma.

Durante il trattamento
Risperidone Mylan Pharma 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 Pharma può provocare un aumento del suo peso. Il significativo aumento ponderale può influenzare negativamente la sua salute. Il medico deve misurare regolarmente il suo peso corporeo.

Poiché è stato osservato lo sviluppo di diabete o il peggioramento di un diabete preesistente in pazienti che prendevano risperidone, il medico deve controllare la comparsa di eventuali segni di alti livelli di zucchero nel sangue. Nei pazienti con diabete pre-esistente lo zucchero (glucosio) nel sangue deve essere controllato regolarmente.

Risperidone spesso aumenta i livelli di un ormone chiamato "prolattina". Ciò può causare effetti indesiderati come disturbi mestruali o problemi di fertilità nelle donne, gonfiore del seno negli uomini, basso desiderio sessuale, impotenza e secrezioni lattiginose dal seno (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 all'occhio per opacità del cristallino (cataratta), questo medicinale può avere effetti sulla pupilla o sull'iride (parte colorata dell'occhio), e ciò può causare un danno all’occhio.

Pazienti anziani con demenza
Nei pazienti anziani con demenza esiste un aumentato rischio di ictus o “mini” 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, problemi visivi 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 suo peso o quello del suo bambino, deve essere misurato e deve essere monitorato regolarmente durante il trattamento.

Se durante il trattamento con risperidone compare stanchezza, un cambiamento dell’orario di somministrazione del farmaco può migliorare le difficoltà di attenzione.

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

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).

Altri medicinali e Risperidone Mylan Pharma
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica e i prodotti a base di piante medicinali.

È di particolare importanza informare il medico o il farmacista, se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti:

- Medicinali che agiscono sul suo cervello, per aiutarla a calmarsi (benzodiazepine), o alcuni medicinali per il dolore (oppiacei), medicinali per l'allergia (alcuni antistaminici), poiché il risperidone potrebbe aumentare gli effetti sedativi di tutti questi medicinali.
- Medicinali che possono modificare l'attività elettrica del suo cuore, come medicinali per la malaria (come chinina e meflochina), medicinali per problemi del ritmo cardiaco (come chinidina, disopiramide, procainainamide, propaafenone, amiodarone, sotalolo), per le allergie (antistaminici), alcuni antidepressivi (ad esempio paroxetina, fluoxetina, sertralina, fluvoxamina), antidepressivi triciclici (come amitriptillina), antidepressivi tetraciclici (come maprotillina o altri medicinali per problemi di salute mentale (come paliperidone o fenotiazine usati per trattare le psicosi o come calmanti)
- 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 o magnesio nel sangue (ad es. alcuni diuretici).
- Medicinali per trattare l'innalzamento della pressione sanguigna. Risperidone Mylan Pharma 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 Pharma, assunto da solo o con furosemide, può aumentare il rischio di ictus o di morte nei pazienti anziani con demenza.

I seguenti medicinali possono ridurre l'effetto di risperidone:

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

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

I seguenti medicinali possono aumentare l'effetto di risperidone:

- 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, può aver bisogno di una dose diversa di risperidone.

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 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 Pharma.

Risperidone Mylan Pharma con alcool
Durante il trattamento con Risperidone Mylan Pharma deve evitare di bere alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità
- Possono essere riscontrati i seguenti sintomi nei neonati da madri che hanno utilizzato Risperidone Mylan Pharma nel corso dell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremori, rigidità muscolare e/o debolezza, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'alimentazione. Se il suo bambino dovesse avere uno di questi sintomi può essere necessario contattare il medico.

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 che lei o il suo partner prenda questo medicinale. Il medico deciderà se lei può prenderlo.

Risperidone può aumentare i livelli di un ormone chiamato "prolattina" che può influire sulla fertilità in pazienti sia femmine sia maschi (vedere paragrafo 4 "Possiibli effetti indesiderati").

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

Risperidone Mylan Pharma contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Le compresse rivestite con film di Risperidone Mylan Pharma da 2 mg contengono anche un colorante chiamato giallo tramonto (E110) che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Risperidone Mylan Pharma

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

Il medico le dirà quanto medicinale prendere e per quanto tempo. Questo dipenderà dalla sua condizione e varia da persona a persona.

Quanto prenderne

Per il trattamento della schizofrenia

Adulti
- La dose iniziale raccomandata è 2 mg al giorno, che può essere aumentata a 4 mg giornalieri dal secondo giorno.
- Il suo dosaggio può 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 e 6 mg.

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 dose giornaliera totale può essere divisa in una sola o in due somministrazioni. Il medico le dirà qual è la dose migliore per lei.

Pazienti anziani
- La sua dose iniziale raccomandata 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 dose migliore per lei.

Uso in bambini e adolescenti
- I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni non devono essere trattati con Risperidone Mylan Pharma per la schizofrenia.

Per il trattamento della mania

Adulti
- La sua dose iniziale raccomandata 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.

Pazienti anziani
- La sua dose iniziale raccomandata 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.

Uso in bambini e adolescenti
- I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni non devono essere trattati con risperidone per la mania.

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

Adulti (compresi pazienti anziani)
- La sua dose iniziale raccomandata 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.

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:

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

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

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

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

Pazienti con problemi ai reni o al fegato
Indipendentemente dal motivo per cui sta assumendo questo medicinale, 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 Pharma
- Deve ingoiare le compresse con un bicchiere di acqua
- Risperidone Mylan Pharma può essere assunto con o senza cibo

Le compresse possono essere divise in 2 dosi uguali.

Se prende più Risperidone Mylan Pharma 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 Mylan Pharma
- 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 Mylan Pharma
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.

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 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.

Si rivolga al suo medico immediatamente **o vada al Pronto Soccorso** se lei:

Comuni (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10):

- Sviluppa infezioni polmonari, tra cui gravi infezioni polmonari come la polmonite - può avere una temperatura molto elevata, tosse con catarro che può contenere sangue o essere schiumoso e può avvertire una forte indisposizione.

Non comuni (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100):

- Manifesta un improvviso cambiamento nel suo stato mentale, debolezza improvvisa o intorpidimento di viso, braccia o gambe, soprattutto da un lato, problemi visivi, o difficoltà a parlare, anche per un breve periodo di tempo. Questi possono essere i segni di un ictus, "mini" ictus (attacco ischemico transitorio) o ridotto afflusso di sangue al cervello.
- Ha un ritmo cardiaco anormale, ad esempio contrazioni del cuore (fibrillazione) o un battito cardiaco troppo lento o anormale (blocco cardiaco). Questi possono essere causati da conduzione elettrica anomala del cuore e può risultare in un anormale tracciato dell'attività elettrica del cuore (ECG). In alcuni casi questo può essere pericolosa per la vita.
- È insensibile agli stimoli (cambiamenti nell'ambiente interno o esterno), ha un ridotto livello di coscienza o perde conoscenza, o ha attacchi epilettici (convulsioni).
- Manifesta movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca e del viso. Può essere necessario sospendere il risperidone.
- Sviluppa il diabete - una condizione in cui l'organismo non è in grado di controllare in modo corretto i livelli di zucchero nel sangue. Può avvertire un aumentato senso di sete e urinare molto, avere un aumento dell'appetito e sentirsi stanco e sonnolente. Se non trattato, questo stato può provocare coma o, potenzialmente, possono insorgere complicanze del diabete non controllato pericolose per la vita.
- Manifesta un aumento del numero di infezioni che contrae, ad esempio mal di gola, ulcere della bocca ecc, che può essere causato da una diminuzione dei globuli bianchi compresi quelli che aiutano a proteggere contro le infezioni batteriche.
- Sviluppa un'infezione polmonare causata da inalazione di cibo nelle vie respiratorie o ha una congestione polmonare (ad esempio a causa di un accumulo di muco).
- Nota un'infezione sotto la pelle, normalmente nel tessuto adiposo della coscia e del gluteo (cellulite).
- Ha incapacità a urinare o svuotamento incompleto della vescica.
- Ha una grave stitichezza, che può essere dovuta a un'occlusione intestinale o a feci molto dure e compatte.

Rari (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000):

- Manifesta una grave eruzione cutanea, prurito o vesciche sulla pelle; gonfiore del viso, labbra, lingua o gola, respiro corto, difficoltà a respirare,

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

capogiro e shock. Questi possono essere i segni di una grave reazione allergica o angioedema.
- Soffre di coaguli del sangue nelle vene, specialmente nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore, rossore della gamba), che possono spostarsi attraverso i vasi sanguigni ai polmoni causando dolore al petto e difficoltà a respirare. Se lei nota qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il medico.
- Ha febbre, rigidità muscolare, sudorazione o un livello abbassato di coscienza (un disordine chiamato “Sindrome Neurolettica Maligna”). Può essere necessario un intervento medico immediato.
- È un uomo e prova un’erezione prolungata o dolorosa. Questo è chiamato priapismo. Può essere necessario un intervento medico immediato.
- Avverte un forte dolore allo stomaco che si irradia posteriormente fino alla schiena. Questo può essere un segno di infiammazione del pancreas.
- Sviluppa un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma), che può causare problemi visivi e a lungo termine seri problemi di vista.
- Un livello di sodio nel sangue inferiore al normale, che può farla sentire debole e confuso con dolore muscolare. Ciò può essere dovuto alla secrezione inappropriata di un ormone (ADH) che induce il corpo a trattenere l'acqua e diluire il sangue, riducendo la quantità di sodio. Questo può essere associato a una assunzione di acqua pericolosamente elevata (più di 2 litri di acqua al giorno).
- Nota una grave debolezza o dolore muscolare, che può essere causa di una rottura del tessuto muscolare (rabdomiolisi).

Molto rari (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10.000):
- Manifesta una perdita di appetito, inspiegata perdita di peso, nausea, vomito, dolore di stomaco, difficoltà a respirare, battito cardiaco lento, insolito dolore muscolare o sensazione di debolezza, stanchezza o di disagio. Questi possono essere i sintomi di una rara complicanza del diabete non controllato che mette in pericolo di vita, chiamata chetoacidosi diabetica.

Si rivolga al medico immediatamente se prova qualcuno degli effetti indesiderati di cui sopra.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (interessano più di 1 utilizzatore su 10):
- Parkinsonismo. Questo è un termine medico che include molti sintomi. Ciascun sintomo individualmente può 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 mantenere il sonno.
- Torpore, sonnolenza.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Affaticamento, debolezza abituale (astenia), sensazione di stanchezza, sonnolenza, o mancanza d energia (letargia) irrequietezza, incapacità a

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).

stare seduti, ansia, depressione, agitazione, capogiri, sensazione di eccessiva spossatezza, disturbi del sonno.
- Vomito, diarrea, costipazione, nausea, bruciori di stomaco o cattiva digestione, dolore o malessere addominale, mal di gola, bocca secca, mal di denti.
- Aumento di peso, aumento della temperatura corporea (temperatura elevata), aumento dell'appetito, riduzione dell'appetito.
- Mancanza di respiro, influenza, vista offuscata, infezione o reazioni allergiche dell'occhio che possono causare una escrezione viscosa, infezione dei seni nasali, congestione nasale o dei seni nasali, sanguinamento dal naso, tosse.
- Infezione delle vie urinarie, emissione notturna di urina, incapacità di trattenere l'urina (incontinenza), incapacità di urinare.
- Tremore, spasmo muscolare, movimenti involontari di viso o braccia e gambe, movimenti ripetitivi o posture anormali associate a contrazioni muscolari, dolore alle articolazioni e ai muscoli, dolore alla schiena, ritenzione di liquidi nel corpo (ad esempio gonfiore di braccia e gambe), dolore a braccia e gambe.
- Eruzione cutanea, arrossamento della pelle, infezioni alle orecchie.
- Aumento del battito cardiaco, dolore al petto, pressione sanguigna elevata.
- Cadute.
- Aumento del livello dell'ormone prolattina nel sangue.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Consumo eccessivo di acqua, sete, incontinenza fecale, flatulenza, raucedine o disturbi della voce.
- Elevati livelli di zucchero nel sangue
- Infezione della vescica, infezione virale e di altro tipo, 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, agitazione 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 spilli ed aghi, ridotta sensibilità della pelle al dolore o al contatto, 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.

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).

- Svenimento, disturbo della deambulazione (modo di camminare), lentezza, diminuzione di peso, riduzione dell'appetito che si traduce in malnutrizione e riduzione del peso, sensazione di "cattivo umore", disturbi dell'equilibrio, allergia, brividi, coordinazione anomala, anomalie nel senso 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 capogiri e giramenti di testa (vertigini), edema facciale

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- Incapacità di raggiungere l'orgasmo, ingrossamento del seno o tensione mammaria con seni gonfi e caldi
- Forfora.
- Braccia e gambe fredde, gonfiore della lingua, infiammazione delle labbra, indurimento di parti del corpo, ad esempio della cute.
- Formazione di croste sul bordo delle palpebre, roteazione degli occhi, problemi con il movimento oculare, complicanze durante l'intervento di cataratta.
- Assenza di emozioni.
- Sindrome da sospensione del farmaco, riduzione della temperatura corporea.
- Respirazione veloce e superficiale, problemi di respirazione durante il sonno, aritmia sinusale (una normale variazione del ritmo cardiaco causato dalla respirazione)
- Tremore del capo
- Ingiallimento di pelle e occhi (ittero).
- Presenza di zucchero (glucosio) nelle urine, basso livello di zucchero del sangue, aumentati livelli di insulina o di grassi (trigliceridi) nel sangue.

E' stato osservato che medicinali come il risperidone, causano un calo di pressione sanguigna in seguito al passaggio dalla posizione supina alla posizione eretta, che è associato ad un elevato aumento della frequenza cardiaca non appena il fisico ha recuperato.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
In generale gli effetti indesiderati attesi nei bambini sono simili a quelli negli adulti. I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati più frequentemente nei bambini e negli adolescenti (da 5 a 17 anni) che negli adulti: sensazione di sonnolenza o minore vigilanza, stanchezza, mal di testa, aumento dell'appetito, vomito, sintomi di raffreddore comune, congestione nasale, dolore addominale, capogiri, 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 sistema nazionale 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.

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).

5. Come conservare Risperidone Mylan Pharma

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Blister 1 mg: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Per blister 2 mg, 3 mg, 4 mg: il medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.
Per flacone in plastica: questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione. Dopo prima apertura usare entro 60 giorni.

I medicinali non devono essere gettati 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 ed altre informazioni

Cosa contiene Risperidone Mylan Pharma
Il principio attivo è risperidone.

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

Gli eccipienti sono:
Risperidone Mylan Pharma 1 mg compressa rivestita con film
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina (E460), magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato.
Rivestimento: ipromellosa (E464), glicole propilenico (E490), titanio diossido (E171), talco (E553B).

Risperidone Mylan Pharma 2 mg compressa rivestita con film
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina (E460), magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato.
Rivestimento: ipromellosa (E464), glicole propilenico (E490), titanio diossido (E171), talco (E553B) e giallo tramonto (E 110).

Risperidone Mylan Pharma 3 mg compressa rivestita con film
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina (E460), magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato.
Rivestimento: ipromellosa (E464), glicole propilenico (E490), titanio diossido (E171), talco (E553B) e giallo di chinolina (E 104).

Risperidone Mylan Pharma 4 mg compressa rivestita con film
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina (E460), magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato.
Rivestimento: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), glicole propilenico (E490), talco (E553B) e giallo di chinolina (E104) e indaco carminio (E 132).

Descrizione dell'aspetto di Risperidone Mylan Pharma e contenuto della confezione

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).

Risperidone Mylan Pharma 1 mg: Compressa bianca, rotonda, biconvessa, rivestita con film, con impresso “1” su di un lato e la linea di frattura sull’altro lato.
Risperidone Mylan Pharma 2 mg: Compressa arancione, rotonda, biconvessa, rivestita con film, con impresso “2” su di un lato e la linea di frattura sull’altro lato.
Risperidone Mylan Pharma 3 mg: Compressa gialla, rotonda, biconvessa, rivestita con film, con impresso “3” su di un lato e la linea di frattura sull’altro lato.
Risperidone Mylan Pharma 4 mg: Compressa verde, rotonda, biconvessa, rivestita con film, con impresso “4” su di un lato e la linea di frattura sull’altro lato.

Confezionamento:
Risperidone Mylan Pharma 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg è disponibile in confezionamento in blister contenenti 20, 28, 30, 50, 56, 60 o 100 compresse rivestite con film.
Risperidone Mylan Pharma 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg è disponibile in confezionamento in blister perforato monodose in confezione da (28 x1), (30 x1), (56 x 1), (60x 1) o (100 x 1).
Risperidone Mylan Pharma 1 mg è disponibile in flacone contenente 60 compresse rivestite con film.

È 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

Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13,
Irlanda

Generics (UK) Ltd
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire
EN6 1TL,
Regno Unito

Mylan Hungary Kft.
H-2900
Komárom, Mylan utca 1
Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell’Unione Europea con i seguenti nomi:

Belgio	Risperidon Mylan 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg en 6 mg filmomhulde tabletten
Danimarca	Rispemyl 0,5 mg, 1 mg, 2 mg filmovertrukne tabletter
Finlandia	Rismyl 0.5 mg, 1 mg, 2 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francia	Risperidone Mylan Pharma 1 mg, 2 mg, and 4 mg, comprimé pelliculé sécable
Germania	Risperidon Mylan 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmtabletten

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

Italia	Risperidone Mylan Pharma
Lussemburgo	Risperimylan 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg and 6 mg filmomhulde tabletten
Spagna	Risperidona Mylan Pharmaceuticals
Olanda	Risperidon Mylan 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg en 6 mg, filmomhulde tabletten
Portogallo	Risperidona Mylan 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimido revestido por película
Svezia	Rispemyl 0.5 mg, 1 mg, 2 mg filmdragerade tabletter

Questo foglio è stato revisionato l'ultima volta Aprile 2018

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).