Prospecto: información para el usuario

Risperidona Aristo 1 mg/ml solución oral EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
-

Contenido del prospecto:

1. Qué es Risperidona Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risperidona Aristo
3. Cómo tomar Risperidona AristoO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Risperidona Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Risperidona Aristo y para qué se utiliza

Risperidona Aristo pertenece a un grupo de medicamentos denominados "antipsicóticos".

Risperidona se utiliza para tratar lo siguiente:

- Esquizofrenia, con la que puede ver, oír, o sentir cosas que no están ahí, creer en algo que no es cierto, o sentirse particularmente suspicaz, o confuso
- Manía, con la que puede sentirse muy excitado, exaltado, agitado, entusiasmado o hiperactivo. La Manía aparece en una enfermedad llamada "trastorno bipolar"
- Tratamiento a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente en personas con demencia de tipo Alzheimer, que se hacen daño a si mismos o a otros. Deben haber intentado otros tratamientos alternativos (no-farmacológicos) previamente.
- Tratamiento a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente en niños intelectualmente disminuidos (al menos de 5 años de edad), y adolescentes con trastornos de conducta.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risperidona Aristo

No tome Risperidona Aristo:

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si no está seguro de serlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Risperidona Aristo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Risperidona si:

- Tiene algún problema de corazón. Los ejemplos incluyen las alteraciones del ritmo cardíaco, o si es propenso a tener la tensión arterial baja o si utiliza medicamentos para la presión arterial. Risperidona puede reducir la presión arterial. Puede que necesite que le ajusten la dosis
- Sabe de algún factor que le pueda hacer propenso a tener un ataque, tales como la tensión alta, enfermedades cardiovasculares o problemas en los vasos sanguíneos del cerebro
- Tiene enfermedad de Parkinson o demencia
- Es diabético
- Tiene epilepsia
- Es varón y en alguna ocasión ha tenido una erección prolongada o dolorosa. Si sufre esto mientras está tomando Risperidona, póngase en contacto con su médico inmediatamente
- Tiene problemas para controlar su temperatura corporal o siente un calor excesivo
- Tiene problemas de riñón
- Tiene problemas de hígado
- Tiene un nivel anormalmente alto en su sangre de la hormona prolactina o si tiene un tumor, que pueda ser dependiente de prolactina

Consulte inmediatamente a su médico si tiene:
- movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, boca o cara. Puede ser necesario discontinuar Risperidona
- fiebre, rigidez muscular grave, sudoración o un nivel bajo de conciencia (una enfermedad llamada "síndrome neuroléptico maligno"). Puede necesitar tratamiento médico inmediatamente

Si tiene dudas sobre si lo leído anteriormente le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Risperidona Aristo.

Risperidona puede hacerle aumentar de peso.

Pacientes de edad avanzada con demencia
En pacientes de edad avanzada con demencia, hay un aumento en el riesgo de tener un ataque. No debe tomar risperidona si tiene demencia provocada por un ataque.
Durante el tratamiento con Risperidona debe ver a su médico con frecuencia.
Si usted o su cuidador observan un cambio súbito de su estado mental o la aparición repentina de debilidad o entumecimiento de la cara, los brazos o las piernas, sobre todo si es un lado, o habla confusa, aunque sea por poco tiempo, busque tratamiento médico inmediatamente. Puede ser signo de un ataque cerebral.

Niños y adolescentes
Se deben haber descartado otras causas del comportamiento agresivo antes de empezar el tratamiento para desordenes de conducta.
Si durante el tratamiento con risperidona sufre fatiga, cambiando las horas de administración, pueden mejorar sus dificultades para prestar atención.

Uso de Risperidona Aristo con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que hable con su médico o farmacéutico si toma cualquiera de los siguientes productos:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Medicamentos que actúan sobre su cerebro, como los utilizados para calmarse (benzodiazepinas), o algunos medicamentos para el dolor (opiaceos), medicamentos para la alergia (algunos antihistamínicos), ya que risperidona puede aumentar su acción sedante
- Medicamentos capaces de modificar la actividad eléctrica de su corazón, como los utilizados para el paludismo, los problemas del ritmo del corazón (como la quinidina), alergias (antihistamínicos), algunos antidepresivos u otros medicamentos para problemas mentales
- Medicamentos que provocan un latido lento del corazón
- Medicamentos que provocan un nivel bajo de potasio en sangre (por ejemplo: algunos diuréticos)
- Medicamentos para tratar la tensión arterial alta. Risperidona puede disminuir la tensión arterial
- Medicamentos para la enfermedad de Parkinson (como la levodopa)
- Diuréticos, que se utilizan para los problemas cardíacos o para tratar la hinchazón de algunas partes del cuerpo debido a una retención de líquidos (como furosemida o clorotiazida). Risperidona, tomada sola o con furosemida, puede aumentar el riesgo de ataque cerebral o de muerte en personas pacientes de edad avanzada con demencia.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto de risperidona:
- Rifampicina (un medicamento para tratar algunas infecciones)
- Carbamazepina, fenitoína (medicamentos para la epilepsia)
- Fenobarbital

Si empieza o deja de tomar estos medicamentos puede necesitar una dosis distinta de risperidona.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de risperidona:
- Quinidina (utilizada para ciertos tipos de enfermedades del corazón)
- Antidepresivos como paroxetina, fluoxetina y antidepresivos tricíclicos
- Medicamentos conocidos como beta bloqueantes (utilizados para tratar la tensión sanguínea alta)
- Fenotiazinas (por ejemplo, utilizadas para tratar la psicosis o como calmantes)
- Cimetidina, ranitidina (bloqueantes de los ácidos del estómago)

Si empieza o deja de tomar estos medicamentos puede necesitar una dosis distinta de risperidona.

Si tiene dudas sobre si lo leído anteriormente le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Risperidona Aristo.

Toma de Risperidona Aristo con alimentos y bebidas
Puede tomar este medicamento con o sin alimentos. Debe evitar consumir alcohol mientras toma Risperidona.
Risperidona ARISTO 1 mg/ml solución oral no debe mezclarse con té.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
- Se han visto temblores, rigidez muscular y problemas alimentarios, todos ellos reversibles, en recién nacidos cuyas madres recibieron Risperidona durante el último trimestre del embarazo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Risperidona Aristo puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Información importante sobre algunos de los componentes de Risperidona Aristo
Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 11,10 mg (0,484 mmol) de sodio por mililitro de solución oral.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene pequeñas cantidades de sulfitos.

Este medicamento contiene glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Risperidona Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Para facilitar una medida exacta, utilizar la jeringuilla calibrada que se incluye en el envase (ver al final de esta sección la forma de administración del medicamento)

La dosis recomendada es:

Para el tratamiento de la esquizofrenia

Adultos
- La dosis inicial es de 2 mg al día, puede aumentarse a 4 mg al día el segundo día
- Su médico puede ajustarle la dosis dependiendo de cómo responda al tratamiento
- La mayoría de la gente se encuentra mejor con dosis diarias de 4 a 6 mg
- Esta dosis diaria total se puede dividir en una o dos tomas al día. Su médico le indicará qué es lo mejor para usted

Pacientes de edad avanzada
- La dosis inicial será normalmente de 0,5 mg, dos veces al día.
- Más adelante su médico le aumentará la dosis gradualmente a 1 mg - 2 mg, dos veces al día
- Su médico le indicará qué es lo mejor para usted.

Niños y adolescentes
- Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben recibir tratamiento con Risperidona para la esquizofrenia.

Para el tratamiento de la manía

Adultos
- La dosis inicial será normalmente de 2 mg, una vez al día.
- Puede que más adelante su médico le ajuste la dosis gradualmente dependiendo de su respuesta al tratamiento
- La mayoría de la gente se encuentra mejor con dosis diarias de 1 a 6 mg

Pacientes de edad avanzada

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- La dosis inicial será normalmente de 0,5 mg, dos veces al día.
- Puede que más adelante su médico le ajuste la dosis gradualmente a 1 mg - 2 mg, dos veces al día dependiendo de su respuesta al tratamiento.

Niños y adolescentes
- Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben recibir tratamiento con Risperidona para la manía bipolar.

Para el tratamiento de la agresión a largo plazo en personas con demencia tipo Alzheimer

Adultos (pacientes de edad avanzada incluidos)
- La dosis inicial será normalmente de 0,25 mg, dos veces al día
- Puede que más adelante su médico le cambie la dosis gradualmente dependiendo de su respuesta al tratamiento
- La mayoría de la gente se encuentra mejor con dosis de 0,5 mg dos veces al día. Algunos pacientes pueden necesitar 1 mg dos veces al día
- La duración del tratamiento en pacientes con demencia tipo Alzheimer no debe ser superior a 6 semanas.

Para el tratamiento de los desórdenes de conducta en niños y adolescentes

La dosis dependerá del peso de su hijo:

Si pesa menos de 50 kg
- La dosis inicial será normalmente de 0,25 mg, una vez al día.
- La dosis puede aumentarse, un día sí y otro no, en aumentos de 0,25 mg por día
- La dosis normal de mantenimiento es de 0,25 mg a 0,75 mg, una vez al día

Si pesa 50 kg o más
- La dosis inicial será normalmente de 0,5 mg, una vez al día.
- La dosis puede aumentarse, un día sí y otro no, en aumentos de 0,5 mg por día
- La dosis normal de mantenimiento es de 0,5 mg a 1,5 mg, una vez al día

La duración del tratamiento en pacientes con desórdenes de conducta no debe ser superior a 6 semanas.

Los niños menores de 5 años no deben recibir tratamiento con Risperidona para desórdenes de conducta.

Pacientes con problemas de hígado o de riñón
Sin tener en cuenta la enfermedad a tratar, todas las dosis de inicio y dosis consecutivas de risperidona se deben reducir a la mitad. Los aumentos de dosis se deben realizar de forma más lenta en estos pacientes. Risperidona se debe utilizar con precaución en este grupo de pacientes.

Tome siempre Risperidona ARISTO exactamente como le ha dicho su médico. Debe comprobarlo con su médico o farmacéutico si no está seguro.

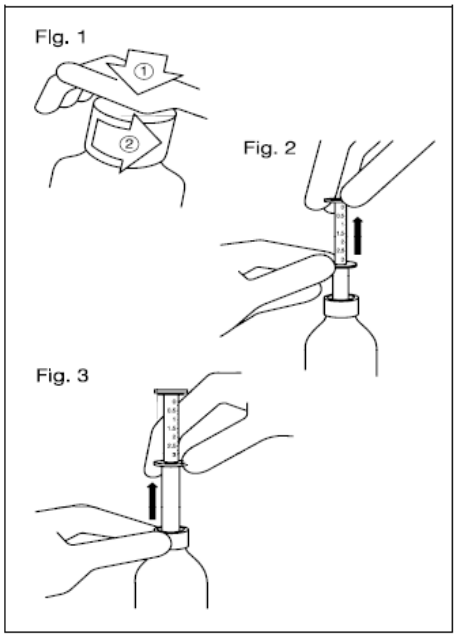
Su médico le indicará cuánto medicamento debe tomar y durante cuánto tiempo. Esto dependerá de su enfermedad y varía de unas personas a otras. La cantidad de medicamento que debe tomar se explica anteriormente en “la dosis recomendada es:”.

Risperidona Aristo solución oral

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La solución viene con una jeringuilla (pipeta). Utilice solo la pipeta suministrada con este medicamento para medir la dosis prescrita por el médico. Mida la dosis exacta del medicamento que necesita. Presente atención al medir una dosis pequeña, por ejemplo para 0,25 mg es preciso medir 0,25 ml (un cuarto de mililitro); para 0,5 mg es preciso medir 0,5 ml (medio mililitro).
Siga estos pasos:

1. Quite el tapón a prueba de niños. Empuje el tapón de plástico hacia abajo, girándolo al mismo tiempo contra el sentido de las agujas del reloj (Figura 1)
2. Inserte la pipeta en el frasco
3. Sujetando el anillo inferior, tire del superior hasta la marca que corresponde al número de mililitros o mg que deba administrar (Figura 2)
4. Sujetando el anillo inferior, saque toda la pipeta del frasco (Figura 3)
5. Vacíe la pipeta en una bebida no alcohólica que no sea té. Deslice el anillo superior hacia abajo
6. Cierre el frasco
7. Enjuague la pipeta con agua y deje secar al aire.



Si toma más Risperidona Aristo del que debe

- En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.En caso de sobredosis puede sentirse somnoliento o cansado, presentar movimientos corporales anómalos, problemas para mantenerse de pie y caminar, sensación de mareo por la disminución de la tensión arterial, o tener latidos anómalos o convulsiones.

Si olvidó tomar Risperidona Aristo

- Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Pero si se acerca la hora de la siguiente dosis, prescinda de la olvidada y siga con normalidad. Si se olvida de dos dosis o más, póngase en contacto con su médico
- **No tome una dosis doble (dos dosis a la vez) para compensar las dosis olvidadas.**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si interrumpe el tratamiento con Risperidona Aristo
No debe dejar de tomar el tratamiento a menos que se lo indique su médico. Los síntomas pueden reaparecer. Si su médico decide interrumpir el tratamiento, se puede disminuir su dosis gradualmente durante unos días.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
Desconocidos: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Pueden aparecer los siguientes efectos secundarios:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Parkinsonismo. Es un término médico que incluye varios síntomas. Cada síntoma individual puede ocurrir con menos frecuencia que 1 de cada 10 personas. El Parkinsonismo incluye: aumento en la secreción de saliva o boca muy húmeda, rigidez musculoesquelética, babeo, dolor cuando se doblan las extremidades, movimientos del cuerpo más lentos, reducidos o difíciles, falta de expresión en la cara, tirantez musculares, tortícolis, rigidez muscular, pasos cortos y rápidos al andar, arrastrando los pies, y ausencia de movimientos normales de los brazos, parpadeo persistente como respuesta a golpecitos de la frente (un reflejo anormal).
- Dolor de cabeza, dificultad para quedarse o permanecer dormido.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Modorra, fatiga, cansancio, incapacidad para permanecer tranquilo, irritabilidad, ansiedad, somnolencia, mareo, problemas de atención, sensación de agotamiento, alteración del sueño
- Vómitos, diarrea, estreñimiento, náuseas, aumento del apetito, dolor o malestar abdominal, dolor de garganta, sequedad de boca
- Aumento de peso, aumento de la temperatura corporal, disminución del apetito
- Dificultad respiratoria, infección pulmonar (neumonía), gripe, infección de las vías respiratorias, visión borrosa, congestión nasal, hemorragia nasal, tos
- Infección del tracto urinario, orinar en la cama
- Calambres musculares, movimientos involuntarios de la cara o los brazos y piernas, dolor en las articulaciones, dolor de espalda, hinchazón de brazos y piernas, dolor en brazos y piernas
- Erupción, enrojecimiento de la piel
- Latido rápido del corazón, dolor en el pecho
- Aumento de la concentración de la hormona prolactina en la sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Consumo excesivo de agua, incontinencia fecal, sed, heces muy duras, ronquera o trastorno de la voz
- Infección pulmonar provocada por paso de alimentos a las vías respiratorias, infección de la vejiga, enrojecimiento de los ojos, sinusitis, infección vírica, infección del oído, infección de las amígdalas,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

infección bajo la piel, infección de los ojos, infección de estómago, secreción ocular, infección de las uñas por hongos,

- Anomalía en la conducción eléctrica del corazón, bajada de la tensión arterial al ponerse de pie, disminución de la tensión arterial, sensación de mareo cuando cambia de posición, anomalía de la actividad eléctrica del corazón (ECG), ritmo anormal del corazón, sentir los latidos del corazón, latido rápido o lento del corazón
- Incontinencia urinaria, dolor al orinar, orinar con frecuencia
- Confusión, trastorno de la atención, bajo nivel de conciencia, sueño excesivo, nerviosismo, estado de ánimo exaltado (manía), falta de energía e interés
- Aumento de la glucosa en sangre, aumento de las enzimas hepáticas, disminución del número de glóbulos blancos, disminución de la hemoglobina o del número de glóbulos rojos (anemia), aumento del número de eosinófilos (glóbulos blancos especiales), aumento de la creatina fosfoquinasa, disminución del número de plaquetas (células de la sangre que ayudan a detener las hemorragias)
- Debilidad muscular, dolor muscular, dolor del oído, dolor de cuello, hinchazón de las articulaciones, postura anómala, rigidez de las articulaciones, dolor de los músculos y huesos del pecho, malestar de pecho
- Lesión de la piel, trastorno de la piel, sequedad de la piel, picor intenso, acné, pérdida de pelo inflamación de la piel por ácaros, decoloración de la piel, engrosamiento de la piel, sonrojo, reducción de la sensibilidad de la piel al dolor o al tacto, inflamación grasienta de piel
- Ausencia de menstruación, disfunción sexual, disfunción eréctil, trastorno de la eyaculación, secreción por las mamas, aumento de tamaño de las mamas en varones, disminución del deseo sexual, menstruación irregular, secreción vaginal
- Desvanecimiento, trastorno de la marcha, inactividad, reducción del apetito con malnutrición y pérdida de peso, sensación de "indisposición", trastorno del equilibrio, alergia, edema, trastorno del habla, escalofríos, anomalía de la coordinación
- Hipersensibilidad dolorosa a la luz, aumento del flujo sanguíneo al ojo, hinchazón de ojos, sequedad de ojos, aumento del lagrimeo
- Trastorno de las vías respiratorias, congestión pulmonar, ruidos crepitantes de los pulmones, congestión de las vías respiratorias, problemas para hablar, dificultad para tragar, tos con esputo, sonido ronco o silbante al respirar, enfermedad pseudogripal, sinusitis
- Ausencia de respuesta a los estímulos, pérdida de conciencia, hinchazón repentina de labios y ojos con dificultad respiratoria, debilidad o entumecimiento repentinos de cara, brazos o piernas, especialmente en un lado, o casos de habla confusa que duran menos de 24 horas (se denominan mini-ataque cerebral o ataque cerebral), movimientos involuntarios de cara, brazos o piernas, pitidos en los oídos, edema facial.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Incapacidad de alcanzar el orgasmo, trastorno menstrual
- Caspa
- Alergia a fármacos, frialdad en brazos y piernas, hinchazón de los labios, inflamación de los labios
- Glaucoma, disminución de la agudeza visual, formación de costras en el borde del párpado, movimiento ocular
- Ausencia de emociones
- Alteración de la conciencia con aumento de la temperatura corporal y espasmos musculares, edema por todo el cuerpo, síndrome de retirada de medicamentos, disminución de la temperatura corporal
- Respiración rápida y superficial, problemas respiratorios durante el sueño, otitis crónica media
- Obstrucción intestinal,
- Disminución del flujo de sangre al cerebro
- Disminución del número de glóbulos blancos, secreción inadecuada de una hormona que controla el volumen de orina
- Rotura de fibras musculares y dolor muscular (rabdomiolisis), trastorno del movimiento
- Coma por diabetes no controlada
- Color amarillo de la piel y los ojos (ictericia)
- Inflamación del páncreas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Complicaciones de la diabetes no controlada, con peligro para la vida

Frecuencia desconocida de los efectos adversos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacción alérgica grave que da lugar a dificultad respiratoria y shock
- Ausencia de granulocitos (un tipo de células blancas que ayudan a combatir las infecciones)
- Erección prolongada y dolorosa
- Ingesta de agua peligrosamente excesiva

Risperidona inyectable de larga duración

Se han notificado los siguientes efectos adversos con el uso de Risperidona inyectable de larga duración. Si experimenta alguno de los siguientes efectos hable con su médico, aunque no reciba tratamiento con inyecciones de larga duración de Risperidona:

- Infección de intestino
- Absceso bajo la piel, hormigueo, pinchazos o entumecimiento de la piel, inflamación de la piel
- Disminución del número de glóbulos blancos, células que le ayudan a protegerse de las infecciones bacterianas
- Depresión
- Convulsiones
- Guiños oculares
- Sensación de giro u oscilación
- Latido lento del corazón, aumento de la tensión arterial
- Dolor de muelas, espasmo de la lengua
- Dolor de nalgas
- Disminución de peso.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: http://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Risperidona Aristo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C. No congelar. Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez que el frasco esté abierto, lo que no se haya utilizado se debe desechar después de 3 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Risperidona Aristo

El principio activo es risperidona.

Cada ml de solución oral contiene 1 mg de risperidona.

Los demás componentes son: ácido cítrico anhidro, agua purificada, aroma de limón (contiene sulfitos y glucosa en maltodextrina de maíz), cloruro sódico (sodio), domifén bromuro y fosfato de disodio dodecahidrato (sodio).

Aspecto de Risperidona Aristo y contenido del envase

La solución oral de Risperidona Aristo 1 mg/ml es transparente y ligeramente amarillenta. La solución oral se comercializa en envases de 30 ó 100ml. Se suministra con jeringas de 3 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización*:*
Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la fabricación:
MEIJI PHARMA SPAIN, S.A.
Avda. de Madrid, 94
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios