Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Risperidona Teva y para qué se utiliza

Risperidona Teva 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 Teva

No tome Risperidona Teva:

- 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 Teva.

Advertencias y precauciones

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

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

- 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.
- Ha tenido en el pasado niveles bajos de células blancas de la sangre (que puede o no haber sido causado por otros medicamentos).
- 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.
- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, estos medicamentos pueden asociarse con la formación de los mismos.

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 Teva.

Debido a que en muy raras ocasiones se ha observado en pacientes tratados con Risperidona un número peligrosamente bajo de un tipo de células blancas necesarias para combatir las infecciones en la sangre, su médico puede comprobar el número de células blancas.

Risperidona puede hacerle aumentar de peso. Un aumento significativo de peso puede afectar desfavorablemente su salud. Su médico realizará regularmente un seguimiento de su peso.

Debido a que se ha visto diabetes mellitus o un empeoramiento de diabetes mellitus preexistente en pacientes que toman Risperidona, su médico debe comprobar los signos de una elevación de azúcar en sangre. En pacientes con diabetes mellitus preexistente, se debe monitorizar regularmente el azúcar en sangre.

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

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

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 Teva con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar culaquier otro medicamento.

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

- Medicamentos que actúan sobre su cerebro, como los utilizados para calmarse (benzodiazepinas) , o algunos medicamentos para el dolor (opiáceos), 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).
- Medicamentos que aumentan la actividad del sistema nervioso central (psicoestimulantes, como el metilfenidato).
- 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 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 Teva.

Toma de Risperidona Teva con alimentos y bebidas
Puede tomar este medicamento con o sin alimentos. Debe evitar consumir alcohol mientras toma Risperidona.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

- 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.
- Los recién nacidos de madres que han utilizado Risperidona Teva en el último trimestre de embarazo pueden presentar los siguientes síntomas: temblor, rigidez de los músculos y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas para respirar, y para recibir alimentación. Si su hijo recién nacido presenta cualquiera de estos síntomas póngase en contacto con su médico.
- Risperidona puede aumentar los niveles de una hormona llamada "prolactina" que puede afectar a la fertilidad (ver Posibles efectos adversos).

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

Conducción y uso de máquinas
Se ha observado mareo, cansancio y problemas de visión durante el tratamiento con Risperidona. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas sin consultarlo antes con su médico.

Risperidona Teva 1 mg/ml solución oral contiene sorbitol (E 420)

Este medicamento contiene 150 mg de sorbitol en cada ml de solución oral. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Risperidona Teva 1 mg/ml solución oral contiene ácido benzoico (E 210)

Este medicamento contiene 2 mg de ácido benzoico en cada ml de solución oral.

3. Cómo tomar Risperidona Teva

Cuánto tomar

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.

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

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
- La dosis inicial será de 0,5 mg dos veces al día, normalmente.
- 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 de 0,25 mg dos veces al día, normalmente.
- 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.

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

Cómo tomar Risperidona Teva

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

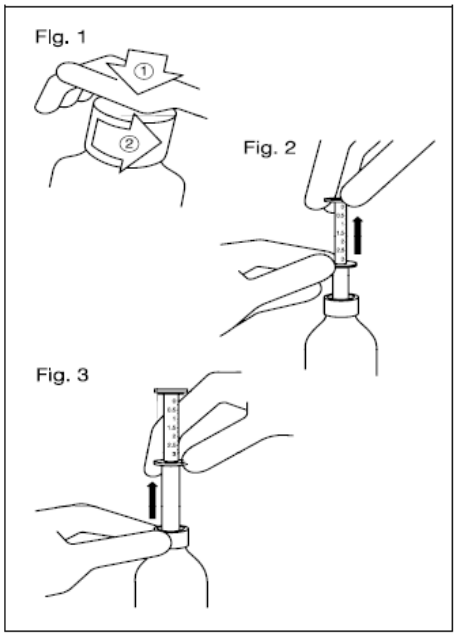
Su médico le indicará cuánto medicamento debe tomar y durante cuánto tiempo. Esto dependerá de su enfermedad y varía de unas personas a otras. La cantidad de medicamento que debe tomar se explica anteriormente en el encabezado "Cuánto tomar".

Risperidona Teva solución oral

La solución viene con una jeringa (pipeta). Debe utilizarla para medir la cantidad exacta de medicación que necesita.

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 jeringa 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 jeringa del frasco (Figura 3).
5. Vacíe la jeringa en una bebida no alcohólica que no sea té. Deslice el anillo superior hacia abajo.
6. Cierre el frasco.
7. Lave la jeringa con agua.



Si toma más Risperidona Teva del que debe

- Acuda al médico inmediatamente. Lleve consigo el envase del medicamento. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20
- 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.

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

Si olvidó tomar Risperidona Teva

- 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 para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Risperidona Teva

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 medicamentopuede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes:	afectan a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes:	afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas
Poco frecuentes:	afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 personas
Raros:	afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas
Muy raros:	afectan a menos de 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 (afectan 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.
- Sentirse somnoliento o menos atento.
- Dolor de cabeza.

Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas):

- Fatiga, cansancio, incapacidad para permanecer tranquilo, irritabilidad, ansiedad, mareo, problemas de atención, sensación de agotamiento, alteración del sueño, depresión.
- Vómitos, diarrea, estreñimiento, náuseas, aumento del apetito, dolor o malestar abdominal, dolor de garganta, sequedad de boca, dolor de muelas, indigestión.
- Discinesia: esta enfermedad implica movimientos musculares involuntarios y puede incluir movimientos repetitivos, espasmódicos o de retorcimiento, o espasmos.
- Aumento de peso, aumento del apetito, aumento de la temperatura corporal, disminución del apetito.
- Dificultad respiratoria, sinusitis, infección pulmonar (neumonía), gripe, infección de las vías respiratorias superiores, enrojecimiento de los ojoscongestión nasal, hemorragia nasal, tos, infección de oído, fiebre.
- Infección del tracto urinario, incontinencia (pérdida de control) urinaria.

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

- Espasmos musculares, dolor de huesos o músculos, 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, dolor.
- Erupción, enrojecimiento de la piel.
- Latido rápido del corazón, aumento de la presión arterial, dolor en el pecho.
- Aumento de la concentración de la hormona prolactina en la sangre (lo que puede o no causar síntomas). Cuando aparecen los síntomas del aumento de la prolactina, pueden incluir en hombres, hinchazón de los pechos, dificultad para tener o mantener erecciones u otras disfunciones sexuales. En mujeres pueden incluir malestar de las mamas, secreción de leche por las mamas, pérdida de períodos menstruales u otros problemas con el ciclo.
- Visión borrosa, infección de ojos u "ojo rojo".
- Caídas.

Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 personas):

- Incontinencia fecal, sed, heces muy duras, exceso de gas o flatulencia.
- Infección pulmonar provocada por paso de alimentos a las vías respiratorias, infección de la vejiga, enrojecimiento de los ojos, infección vírica, infección de las amígdalas, infección bajo la piel, infección de los ojos, infección de estómago o intestino, 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 presión arterial, sensación de mareo cuando cambia de posición, prolongación del intervalo QT en el corazón, anomalía de la actividad eléctrica del corazón (electrocardiograma o ECG), ritmo anormal del corazón, sentir los latidos del corazón, latido rápido o lento del corazón.
- Incontinencia urinaria, dolor al orinar, orinar con frecuencia, incapacidad para orinar.
- Confusión, trastorno de la atención, bajo nivel de consciencia, nerviosismo, estado de ánimo exaltado (manía), falta de energía e interés, pesadillas.
- Convulsiones (crisis epilépticas).
- Diabetes o empeoramiento de la diabetes.

  Aumento de la glucosa en sangre, ingesta excesiva de agua.
- Aumento de colesterol en sangre.
- Aumento de las transaminasas del hígado en la sangre, aumento de la GGT (una enzima del hígado llamada gamma-glutamiltransferasa) en sangre, aumento de las enzimas del hígado en sangre.
- 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 en sangre (una enzima que algunas veces se libera con la degradación muscular), 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, dolor de las mamas, malestar de las mamas, 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",malestar, trastorno del equilibrio, sensación de que todo gira (vértigo), alergia, edema, trastorno del habla, escalofríos, un aumento de la temperatura corporal, anomalía de la coordinación.
- Una inquietud que provoca el movimiento de partes del cuerpo, sensación de hormigueo, pinchazos o entumecimiento de la piel.

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

- 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, neumonía.
- Ausencia de respuesta a los estímulos, pérdida de consciencia, 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 (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):

- Incapacidad de alcanzar el orgasmo, retraso menstrual, aumento de las glándulas mamarias, aumento de las mamas, secreción por las mamas.
- Caspa.
- Alergia a fármacos, frialdad en brazos y piernas, endurecimiento, hinchazón de la boca, cara, labios o lengua, fiebre, respiración entrecortada, picores, erupción cutánea y algunas veces descenso de la presión arterial.
- Latido irregular del corazón.
- 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, 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.
- Azúcar en la orina, disminución del azúcar en la sangre, aumento de triglicéridos en sangre (un tipo de grasa), aumento de la insulina (una hormona que controla los niveles de azúcar en sangre) en sangre.
- 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.
- Infección.
- Síndrome del iris flácido (intraoperatorio).
- 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.
- Coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna) estos coágulos se pueden desplazar a través de los vasos sanguíneos hasta los pulmones, causando dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si usted presenta cualquiera de estos síntomas acuda inmediatamente a su médico.
- Síndrome de abstinencia a medicamentos.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas):

- Complicaciones de la diabetes no controlada, con peligro para la vida.
- Reacción alérgica grave con hinchazón, que puede afectar a la garganta causando dificultad respiratoria.
- Íleo (falta de movimiento de los músculos del intestino que causa obstrucción).

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

Los siguientes efectos adversos han aparecido con el uso de otro medicamento llamado paliperidona que es muy similar a risperidona por tanto, también se espera que aparezcan con Risperidona: Latido rápido del corazón al ponerse de pie.

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
- Abceso 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 o farmacéutico, 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: https://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 Teva

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 debe desecharse después de tres meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su 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 Teva

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

El principio activo es risperidona.

Cada 1 ml de solución oral de Risperidona Teva contiene 1 mg de risperidona

Los demás componentes son:
Ácido benzoico (E 210), solución de sorbitol al 70% (E 420), Agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

La solución oral es transparente e incolora.

Se presenta en frascos de 30 y 100 ml, ambos con una jeringa.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel segura 11. Edificio Albatros B, 1ª planta.
28108 Alcobendas. Madrid.

Responsable de la fabricación

Teva Czech Industries s.r.o
Ostravská 29, 747 70,
Opava-Komárov
República Checa

Fecha de la última revisión de este prospecto Septiembre 2021

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

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/69514/P_69514.html

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