

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.

Risperidona puede ayudar a disminuir los síntomas de su enfermedad y a evitar que vuelvan a aparecer.

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:

- 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.
- Ha presentado alguna vez movimientos involuntarios de la lengua, boca y cara
- Ha presentado alguna vez síntomas que incluyen fiebre, rigidez muscular, sudoración o una disminución del nivel de consciencia (también conocido como Síndrome Neuroléptico Maligno)
- 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 problemas de coágulos en la sangre dado que los antipsicóticos se han asociado con la formación de coágulos en la sangre.

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.

Risperidona aumenta frecuentemente los niveles de una hormona llamada prolactina. Esto puede causar efectos adversos como trastornos del periodo menstrual o problemas de fertilidad en mujeres o hinchazón de las mamas en hombres (ver “Posibles efectos adversos”). Si aparecen estos efectos adversos, se recomienda la evaluación de los niveles de prolactina en sangre.

Durante la intervención en el ojo por turbidez de las lentes (cataratas), la pupila (el círculo negro situado en medio del ojo), puede no aumentar de tamaño como se necesita. Además, el iris (la parte coloreada del ojo) se puede poner flácido durante la cirugía y esto puede causar daño en el ojo. Si usted está pensando en operarse de los ojos, asegúrese de informar a su oftalmólogo que está usando este medicamento.

Pacientes de edad avanzada con demencia

En pacientes de edad avanzada con demencia, hay un aumento en el riesgo de tener un infarto cerebral. No debe tomar risperidona si tiene demencia provocada por un infarto cerebral.

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 infarto 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.

Antes de iniciar el tratamiento, se puede medir su peso o el de su hijo y se puede seguir midiendo de forma regular durante el tratamiento.

Un estudio pequeño e inconcluso ha notificado un aumento en la altura de niños que tomaron risperidona, pero se desconoce si esto es un efecto del fármaco o es debido a otra razón.

Otros medicamentos y Risperidona Teva

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 medicamentos:

- 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, 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 (como los medicamentos utilizados para tratar la psicosis o como calmantes).
- Cimetidina, ranitidina (bloqueantes de los ácidos del estómago).

- Itraconazol y ketoconazol (medicamentos que se utilizan para el tratamiento de las infecciones fúngicas)
- Algunos medicamentos que se utilizan para el tratamiento del VIH/SIDA, como ritonavir
- Verapamilo, medicamento que se utiliza para el tratamiento de la presión sanguínea elevada y/o para el ritmo cardíaco anormal
- Sertralina y fluvoxamina, medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la depresión y otros trastornos psiquiátricos

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, bebidas y alcohol

Puede tomar este medicamento con o sin alimentos. Debe evitar consumir alcohol mientras toma Risperidona.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- 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. Su médico decidirá si puede tomarlo.
- Se pueden producir los siguientes síntomas en bebés recién nacidos de madres que han sido tratadas con risperidona en el último trimestre de embarazo (últimos tres meses de su embarazo): temblor, rigidez de los músculos y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas para respirar, y dificultad en la alimentación. Si su bebé recién nacido desarrolla cualquiera de estos síntomas se debe poner 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

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

La dosis recomendada es la siguiente:

Para el tratamiento de la esquizofrenia

Adultos

- La dosis de inicio es de 2 mg al día, se puede aumentar 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 de inicio 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 de inicio 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 de inicio 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 de inicio será de 0,25 mg (0,25 ml de risperidona solución oral 1 mg/ml) 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 de inicio será normalmente de 0,25 mg (0,25 ml de risperidona solución oral 1 mg/ml), una vez al día.
- La dosis se puede aumentar, 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 (0,25 ml de risperidona solución oral 1 mg/ml), una vez al día

Si pesa 50 kg o más

- La dosis de inicio será normalmente de 0,5 mg, una vez al día.
- La dosis se puede aumentar, 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.

Forma de administración

Vía oral.

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”.

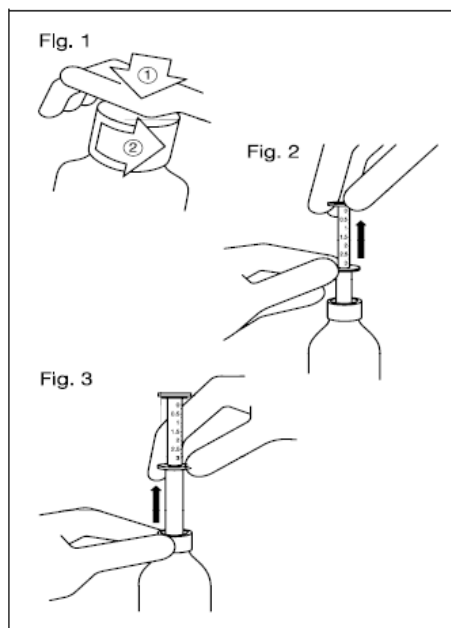
Risperidona Teva solución oral

La solución viene con una jeringa (pipeta). Utilice solo la jeringa (pipeta) suministrado con este medicamento para medir la dosis prescrita por el médico. Mida la dosis exacta del medicamento que necesita. Preste 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 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 y deje secar al aire.



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.

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 (dos dosis a la vez) 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 medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico si presenta algunos de los siguientes efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Tiene demencia y presenta un cambio repentino de su estado mental o debilidad repentina o entumecimiento de la cara, brazos o piernas especialmente en uno de los lados o le cuesta hablar incluso durante un periodo corto de tiempo. Pueden ser signos de un infarto cerebral
- Presenta discinesia tardía (espasmos o movimientos espasmódicos que no se pueden controlar en la cara, lengua u otras partes del cuerpo). Informe a su médico inmediatamente si experimenta movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, boca y cara. Puede ser necesaria la retirada de risperidona.

Informe inmediatamente a su médico si presenta algunos de los siguientes efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Presenta coágulos sanguíneos en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor, y enrojecimiento de la pierna), que pueden circular a través de los vasos sanguíneos a los pulmones causando dolor en el pecho y dificultad al respirar. Si usted nota alguno de estos síntomas pida consejo médico inmediatamente.
- Presenta fiebre, rigidez muscular, sudoración o una disminución del nivel de consciencia (trastorno conocido como “Síndrome Neuroléptico Maligno”). Puede necesitar tratamiento médico inmediato.
- Es hombre y presenta una erección prolongada o dolorosa. Se conoce como priapismo. Puede necesitar tratamiento médico inmediato.
- Presenta una reacción alérgica grave caracterizada por fiebre, hinchazón de la boca, cara, labios o lengua, dificultad para respirar, picor, erupción de la piel o bajada de la tensión arterial.

También pueden aparecer los siguientes efectos secundarios:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Parkinsonismo: Esta enfermedad puede incluir movimiento lento o alterado, sensación de rigidez o tirantez de los músculos (haciendo movimientos bruscos) y algunas veces una sensación de “congelación” del movimiento que después se reinicia. Otros signos del parkinsonismo incluyen caminar despacio arrastrando los pies, temblor en reposo, aumento de la saliva y/o babear y pérdida de expresividad de la cara
- Dificultad para quedarse o permanecer dormido.
- Sentirse somnoliento o menos atento.
- Dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Fatiga, cansancio, inquietud, irritabilidad, ansiedad, mareo, sensación de agotamiento, trastornos del sueño, depresión.
- Vómitos, diarrea, estreñimiento, náuseas, 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.
- Distonía: Es una enfermedad que implica contracción involuntaria lenta o continua de los músculos. Aunque puede estar afectada cualquier parte del cuerpo (y puede originar posturas anormales), la distonía afecta con frecuencia a los músculos de la cara, incluyendo movimientos anormales de los ojos, boca, lengua o mandíbula.
- Temblor (agitación).
- Aumento de peso, aumento del apetito, disminución del apetito.
- Sinusitis, infección pulmonar (neumonía), síntomas de un resfriado común, sentir como si tuviese gripe, infección de pecho (bronquitis), congestión nasal, sangrados nasales, tos, infección de oído.
- Infección del tracto urinario, incontinencia (pérdida de control) urinaria.

- Espasmos musculares, dolor de huesos o músculos, dolor en las articulaciones, dolor de espalda, hinchazón del cuerpo, brazos o piernas, fiebre, dolor de pecho, debilidad, fatiga (cansancio), dolor.
- Erupción, enrojecimiento de la piel.
- Latido rápido del corazón, aumento de la presión arterial, respiración entrecortada.
- Aumento de la concentración de la hormona prolactina en la sangre (lo que puede o no causar síntomas). Los síntomas del aumento de la prolactina ocurren raramente y 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 o problemas de fertilidad.
- Visión borrosa, infección de ojos u “ojo rojo”.
- Caídas.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Incontinencia fecal, sensación de sed, heces muy duras, exceso de gas o flatulencia.
- Infección de las vías respiratorias, infección de la vejiga, enrojecimiento de los ojos, infección vírica, amigdalitis, infección de la piel, infección de los ojos, infección de estómago o intestino, infección de las uñas por hongos.
- Fibrilación auricular (ritmo cardíaco anormal), interrupción de la conducción entre las partes superiores e inferiores del corazón, anomalía en la conducción eléctrica del corazón, bajada de la tensión arterial al ponerse de pie, como consecuencia, algunas personas que toman risperidona pueden sentir debilidad, mareo o pérdida del conocimiento al levantarse o sentarse de repente, rubor, 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, sensación de aleteo o de golpeteo en el pecho (palpitaciones), latido lento del corazón.
- Dolor al orinar, orinar con frecuencia, incapacidad para orinar.
- Confusión, alteración de la atención, disminución del nivel de consciencia, nerviosismo, euforia (manía), 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-glutamilttransferasa) 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 (CPK) 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 del oído, dolor de cuello, hinchazón de las articulaciones, postura anómala, rigidez de las articulaciones, 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, piel o cuero cabelludo escamoso y con picor, infección localizada en una única zona de la piel o parte del cuerpo, reducción de la sensibilidad de la piel al dolor o al tacto.
- Ausencia de menstruación, disfunción sexual, disfunción eréctil, trastorno de la eyaculación, secreción de leche por las mamas, aumento de tamaño de las mamas en varones, dolor de las mamas, malestar de las mamas, disminución del deseo sexual, pérdida de períodos menstruales u otros problemas con el ciclo (mujeres), secreción vaginal.
- Desmayo, cambio en la forma de andar, pérdida de peso, pérdida del apetito con malnutrición y pérdida de peso corporal, sensación de malestar, malestar, sentirse “indispuesto”, trastorno del equilibrio, sensación de que todo gira (vértigo), reacción alérgica, eccema, ronchas (o “urticaria”) problemas con el habla, pérdida o alteraciones del gusto, 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.
- Hipersensibilidad de los ojos a la luz, sequedad de ojos, aumento del lagrimeo.
- Dificultad respiratoria, jadeo, congestión pulmonar, ruidos crepitantes de los pulmones, congestión de las vías respiratorias, trastornos de la voz, dificultad para tragar, neumonía causada por aspiración de alimentos.
- Ausencia de respuesta a los estímulos, pérdida de consciencia, hinchazón de la cara, boca, labios y ojos, zumbido en los oídos.
- Dolor debido al procedimiento

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Incapacidad de alcanzar el orgasmo, retraso menstrual, aumento de las glándulas mamarias, aumento de las mamas, secreción por las mamas.
- Caspa.
- Sonambulismo
- Trastorno alimentario relacionado con el sueño
- Falta de movimiento o de respuesta estando despierto (catatonía)
- Agitación de la cabeza
- Latido irregular del corazón.
- Glaucoma (aumento de la presión del globo ocular), giro de los ojos, formación de costras en el borde del párpado, problemas con el movimiento de los ojos.
- Ausencia de emociones.
- Disminución de la temperatura corporal, frialdad en brazos y piernas.
- Respiración rápida y superficial, problemas respiratorios durante el sueño (apnea del sueño)Obstrucción intestinal.
- Problemas en los vasos sanguíneos del cerebro.
- 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.
- Problemas oculares durante la cirugía de cataratas. Durante la cirugía de cataratas se puede dar una alteración llamada síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS) si está tomando o ha tomado risperidona. Si necesita someterse a cirugía de cataratas asegúrese de informar a su oftalmólogo si está tomando o ha tomado este medicamento.
- Hinchazón de la lengua, labios agrietados, erupción en la piel relacionada con el medicamentoNúmero peligrosamente bajo de un tipo de células blancas necesarias para combatir las infecciones de sangreIngesta de agua peligrosamente excesiva.
- Síndrome de abstinencia a medicamentos.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 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).

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Erupción grave o mortal con ampollas y descamación de la piel que puede comenzar alrededor de la boca, nariz, ojos, genitales y extenderse a otras zonas del cuerpo (Síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica).

El siguiente efecto adverso ha 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
- 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

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

En general, se espera que los efectos adversos en niños sean similares a los que aparecieron en adultos. Los siguientes efectos adversos se notificaron con mayor frecuencia en niños y adolescentes (5 a 17 años) que en adultos: sentirse adormecido o menos atento, fatiga (cansancio), dolor de cabeza, aumento del apetito, vómitos, síntomas de resfriado común, congestión nasal, dolor abdominal, mareo, tos, fiebre, temblor (sacudidas), diarrea e incontinencia (falta de control) urinaria.

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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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

El principio activo es risperidona.

Cada 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

España

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: noviembre 2024

La información detallada 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