

## Prospecto: información para el paciente

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

#### 1. Qué es Risperidona Viatris y para qué se utiliza

Risperidona Viatris pertenece a un grupo de medicamentos denominados “antipsicóticos”.

Risperidona Viatris 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 sí 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 Viatris 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 Viatris

##### No tome Risperidona Viatris

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

##### Advertencias y precauciones

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

- Está tomando furosemida (un diurético empleado para reducir la hinchazón y la retención de líquidos causadas por distintos problemas médicos, incluyendo enfermedades del corazón o del hígado).
- Tiene algún problema de corazón. Los ejemplos incluyen: ritmo cardíaco irregular si experimenta debilidad del músculo del corazón (insuficiencia cardíaca), ha tenido un ataque al corazón, 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.
- Sabe de algún factor que le pueda hacer propenso a desarrollar coágulos de sangre, tales como fumar en el presente o en el pasado, o si es probable que quede inmóvil durante un periodo de tiempo prolongado (por ejemplo, después de una intervención quirúrgica o enfermedad).
  - Usted o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos de sangre, ya que medicamentos como este han sido asociados con su formación.
  - Tiene o ha tenido un recuento bajo de glóbulos blancos en sangre, en particular si este hecho ha sucedido cuando tomaba otros medicamentos.
  - 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 (enfermedad cerebral que afecta al movimiento como temblores, postura rígida, movimientos lentos y se arrastran los pies) o demencia (una disminución general de la capacidad intelectual como la pérdida de memoria y otras facultades mentales), en particular la demencia de cuerpos de Lewy (un conjunto de proteínas anómalo que aparece en el interior de las neuronas en la enfermedad de Parkinson).
  - Es diabético o corre el riesgo de padecer diabetes (podría tener unos niveles altos de azúcar en sangre).
  - Tiene epilepsia.
  - Es varón y en alguna ocasión ha tenido una erección prolongada o dolorosa.
  - Tiene problemas para controlar su temperatura corporal o siente un calor excesivo.
  - Padece, o empieza a padecer durante el tratamiento, deshidratación o tiene un volumen sanguíneo bajo (hipovolemia).
  - Tiene unos niveles bajos de potasio o magnesio en sangre.
  - Tiene problemas de riñón.
  - Tiene problemas de hígado.
  - Tiene un nivel anormalmente alto en sangre de la hormona prolactina o si tiene un tumor, que pueda ser dependiente de prolactina.

Si tiene dudas sobre si lo leído anteriormente le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar risperidona.

#### Durante el tratamiento

La risperidona puede ocasionar cambios en el recuento de glóbulos blancos, los cuales ayudan a combatir infecciones, por lo que es probable que su médico le realice análisis de sangre antes y durante el tratamiento.

Risperidona puede hacerle aumentar de peso. Un aumento significativo de peso puede afectar negativamente a su salud. Su médico debe medir su peso corporal periódicamente.

Debido a que se ha observado un aumento en la aparición de diabetes mellitus o el empeoramiento de la diabetes mellitus preexistente en los pacientes que toman risperidona, el médico debe determinar si hay signos de altos niveles de glucosa en sangre. En los pacientes con antecedentes de diabetes mellitus los niveles de glucosa en sangre deben ser controlados regularmente.

Es frecuente que la risperidona aumente los niveles de una hormona llamada “prolactina”. Esto podría ocasionar efectos adversos, tales como trastornos menstruales o problemas de fertilidad en el caso de las mujeres, hinchazón de las mamas en el caso de los hombres, disminución de la libido, impotencia y secreción de leche espontánea de las glándulas mamarias (ver “Posibles efectos adversos”). En caso de que ocurran tales efectos adversos, se recomienda evaluar los niveles de prolactina en sangre.

Si tiene previsto someterse a cirugía ocular, comunique a su médico o al personal sanitario del hospital que está tomando este medicamento. Durante una cirugía de cataratas (una opacificación del cristalino del ojo), este medicamento podría afectar a la pupila o el iris (la parte coloreada del ojo) y provocar una lesión ocular.

### **Pacientes de edad avanzada con demencia**

En pacientes de edad avanzada con demencia, hay un aumento en el riesgo de tener un accidente cerebrovascular (también conocido como accidente isquémico transitorio o AIT). 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 desórdenes de conducta.

Antes de iniciar el tratamiento, debe medir el peso corporal de su hijo y controlarlo periódicamente.

Si durante el tratamiento con risperidona sufre fatiga, cambiando las horas de administración, pueden mejorar sus dificultades para prestar atención.

Un estudio pequeño no concluyente ha puesto de manifiesto un incremento de la talla en los niños a los que se administró risperidona, pero se desconoce si se debe al efecto del fármaco o a otros motivos.

### **Otros medicamentos y Risperidona Viatrix**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier 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 (quinina, mefloquina), los problemas del ritmo del corazón (como quinidina, disopiramida, procainamida, propafenona, amiodarona, sotalol), alergias (antihistamínicos), algunos antidepresivos, antidepresivos tetracíclicos (como maprotilina) u otros medicamentos para problemas mentales.
- Medicamentos que provocan un latido lento del corazón, como los betabloqueantes o verapamilo (utilizado para tratar la tensión arterial alta o las anginas de pecho).
- 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 levodopa).
- Medicamentos que aumentan la actividad del sistema nervioso central (psicoestimulantes, como 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 hidroclorotiazida). Risperidona, tomada sola o con furosemida, puede aumentar el riesgo de ataque cerebral o de muerte en 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, sertralina, fluvoxamina y antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina).
  - Medicamentos conocidos como betabloqueantes y verapamilo (utilizados para tratar la tensión sanguínea alta).
  - Fenotiazinas, paliperidona oral (por ejemplo, utilizadas para tratar la psicosis o como calmantes).
  - Cimetidina, ranitidina (bloqueantes de los ácidos del estómago).
  - Itraconazol y ketoconazol (medicamentos para tratar infecciones fúngicas).
  - Ciertos medicamentos utilizados en el tratamiento del VIH/SIDA, como ritonavir.
- 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.

### **Toma de Risperidona Viatris con alcohol**

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.
- Los siguientes síntomas pueden manifestarse en recién nacidos de madres que han tomado risperidona en el último trimestre de embarazo (últimos tres meses): temblores, rigidez muscular y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas para respirar y dificultad para alimentarse. Si su bebé presenta cualquiera de estos síntomas debe ponerse en contacto con su médico.
- Risperidona puede aumentar los niveles de una hormona llamada “prolactina” que puede afectar a la fertilidad en pacientes mujeres o hombres (ver sección 4 Posibles efectos adversos).

### **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 Viatris contiene ácido benzoico (E-210)**

Este medicamento contiene 1,5 mg de ácido benzoico en cada ml de solución oral. El ácido benzoico puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

## **3. Cómo tomar Risperidona Viatris**

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.

La dosis recomendada es la siguiente:

### **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 ajustar la dosis dependiendo de cómo responda al tratamiento.
- La mayoría de la gente se encuentra mejor con dosis diarias de 4 mg a 6 mg.
- Esta dosis diaria total se puede dividir en una o dos tomas al día. Su médico le indicará qué dosis es la 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 a 2 mg dos veces al día.
- Su médico le indicará qué dosis es la mejor para usted.

### **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 mg a 6 mg.

#### **Pacientes de edad avanzada**

- 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 a 2 mg, dos veces al día dependiendo de su respuesta al tratamiento.

### **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.

#### **Uso en niños y adolescentes**

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

### **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.

#### **Personas 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.

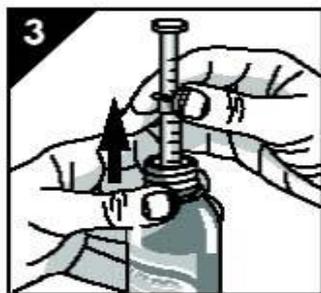
### Cómo tomar Risperidona Viatris

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 solución viene con una jeringuilla. 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 ml o mg que deba administrar (Figura 2).
4. Sujetando el anillo inferior, saque toda la jeringa 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. Lave la jeringa con agua.



### Si toma más Risperidona Viatris 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, indicando el medicamento y la cantidad tomada.
- 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 Viatris

- 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 Viatris**

No debe dejar de tomar el tratamiento a menos que se lo indique su médico. Los síntomas pueden reaparecer o puede experimentar náuseas, vómitos, sudoración, dificultad para dormir y trastorno de los movimientos involuntarios. 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 sufren.

Contacte con su médico inmediatamente o **acuda a urgencias de un hospital** si experimenta alguno de los efectos adversos siguientes:

##### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- Desarrollo de infecciones pulmonares, incluyendo infecciones pulmonares graves como neumonía – puede presentar un aumento de la temperatura corporal, tos con mucosidad, que puede ser con sangre o espumosa, y sentirse muy mal.

##### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazos o piernas, especialmente en un lado, casos de problemas de visión o dificultad para hablar que duran menos de 24 horas. Estos pueden ser signos de un mini-accidente cerebrovascular (AIT), derrame cerebral o reducción del flujo sanguíneo al cerebro.
- Ritmo cardíaco anormal, como palpitaciones del corazón (fibrilación), ritmo cardíaco muy lento o anormal (bloqueo cardíaco). Estos pueden ser causados por una conducción eléctrica anormal del corazón y pueden ser detectados como una anomalía de la actividad eléctrica del corazón (electrocardiograma o ECG). En algunos casos esto puede ser potencialmente mortal.
- Ausencia de respuesta a los estímulos (cambio en el entorno interno o externo), disminución de la conciencia o pérdida de la conciencia o convulsiones.
- Movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, boca y cara. Puede ser necesaria la interrupción de risperidona.
- Desarrollo de diabetes – se produce cuando el cuerpo es incapaz de controlar los niveles de azúcar en sangre correctamente. Puede tener mucha sed, necesidad de orinar frecuentemente, aumento del apetito, cansancio y somnolencia. Si no se trata, puede caer en coma o puede tener complicaciones resultantes de una diabetes no controlada.
- Las infecciones con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local como dolor de garganta o de boca. Risperidona puede causar una disminución importante del número de glóbulos blancos en sangre y, como consecuencia, disminuir su resistencia frente a las infecciones. Se le realizarán análisis de sangre para comprobar si hay una posible reducción de los glóbulos blancos en sangre. Es importante decirle a su médico que está tomando este medicamento.
- Infección pulmonar provocada por el paso de alimentos a las vías respiratorias, congestión pulmonar (por ejemplo, debido a una acumulación de flema).
- Infección bajo la piel, normalmente en los muslos y glúteos (celulitis).
- Incapacidad para orinar o vaciado incompleto de la vejiga.
- Estreñimiento severo, que puede ser debido a una obstrucción del intestino o a un endurecimiento y compactación de las heces.

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

- Reacción alérgica grave causando dificultad para respirar y shock, cara hinchada, hinchazón repentina

de los labios y los ojos, lengua o garganta, dificultad para tragar, urticaria y descenso de la presión arterial.

- Dolor muscular inexplicable, calambres musculares o debilidad muscular (rabdomiólisis).
- Coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento de la pierna), que pueden viajar a través de los vasos sanguíneos de los pulmones y causar dolor de pecho y dificultad para respirar. Si nota cualquiera de estos síntomas, acuda inmediatamente al médico.
- Fiebre, rigidez muscular, sudoración o una disminución del nivel de conciencia (un trastorno llamado "Síndrome Neuroléptico Maligno"). Puede ser necesario un tratamiento médico inmediato.
- Erección prolongada o dolorosa, llamada priapismo. Puede ser necesario un tratamiento médico inmediato.
- Dolor abdominal que se irradia hacia la espalda. Esto puede ser un síntoma de inflamación del páncreas.
- Aumento de la presión del ojo (glaucoma), que puede causar problemas de visión y problemas graves de visión a largo plazo.
- Disminución del nivel normal de sodio en sangre, lo que puede hacer que se sienta débil, confundido y con dolores musculares. Esto puede ser debido a la secreción inadecuada de la hormona (ADH), que hace que el cuerpo retenga agua y diluya la sangre, reduciendo la cantidad de sodio. Puede estar asociado con la ingesta excesiva de grandes cantidades de agua (más de 2 litros de agua al día).

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

- Pérdida de apetito, pérdida de peso inexplicable, náuseas, vómitos, dolor de estómago, dificultad para respirar, ritmo cardíaco lento, dolor muscular inusual o sensación de debilidad, cansancio o molestias. Estos pueden ser signos de una complicación potencialmente mortal, poco frecuente, de la diabetes no controlada, llamada cetoacidosis diabética.

También pueden aparecer los efectos adversos siguientes:

**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 muscular, 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.
- Modorra, somnolencia.

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- Fatiga, cansancio, incapacidad para permanecer tranquilo, ansiedad, somnolencia, depresión, agitación, mareo, sensación de agotamiento, alteración del sueño.
- Vómitos, diarrea, estreñimiento, náuseas, ardor de estómago o indigestión, dolor o malestar abdominal, dolor de garganta, sequedad de boca, dolor de muelas.
- Aumento de peso, aumento de la temperatura corporal, aumento del apetito, disminución del apetito.
- Falta de aliento, gripe, visión borrosa, infección o reacciones alérgicas de los ojos que pueden producir una secreción pegajosa, infecciones de los senos paranasales, congestión nasal, hemorragia nasal, tos.
- Infección del tracto urinario, orinar en la cama, incapacidad para controlar el flujo de orina (incontinencia).
- Temblor, calambres musculares, movimientos involuntarios de la cara o los brazos y piernas, movimientos repetitivos o posturas anormales asociadas con contracciones musculares, dolor muscular y de las articulaciones, dolor de espalda.
- Retención de líquidos en el cuerpo (por ejemplo, hinchazón de brazos y piernas), dolor en brazos y piernas.
- Erupción, enrojecimiento de la piel, infecciones del oído.
- Latido rápido del corazón, dolor en el pecho, aumento de la presión arterial.
- Caídas.

- Aumento de la concentración de la hormona prolactina en sangre.

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- Consumo excesivo de agua, sed, incontinencia fecal, gases, ronquera o trastorno de la voz.
- Niveles altos de azúcar en sangre.
- Infección de la vejiga, infección vírica y otras infecciones, infección de las amígdalas, infección de estómago, secreción ocular, infección de las uñas por hongos.
- Bajada de la tensión arterial al ponerse de pie, disminución de la tensión arterial, sensación de mareo cuando cambia de posición, sentir los latidos del corazón, latido lento del corazón.
- Dolor al orinar, orinar con frecuencia.
- Confusión, trastorno de la atención, sueño excesivo, pesadillas, nerviosismo, estado de ánimo exaltado (manía).
- Aumento de las enzimas hepáticas, 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), aumento del colesterol en sangre.
- Debilidad muscular, inquietud excesiva asociada a espasmos musculares y temblor, 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, eczema (inflamación de la piel), que puede ser debida a ácaros, decoloración de la piel, engrosamiento de la piel, sonrojo, sensación de pinchazos de agujas y alfileres, reducción de la sensibilidad de la piel al dolor o al tacto, inflamación de la piel grasa.
- Ausencia de menstruación, disfunción sexual, disfunción eréctil, trastorno de la eyaculación, secreción por las mamas, aumento de tamaño de las mamas en varones, dolor o malestar de las mamas, disminución del deseo sexual, menstruación irregular o tardía, secreción vaginal.
- Desvanecimiento, trastorno de la marcha (forma de caminar), inactividad, disminución de peso, reducción del apetito con malnutrición y pérdida de peso, sensación de “indisposición”, trastorno del equilibrio, alergia, escalofríos, anomalía de la coordinación, alteraciones del gusto.
- Hipersensibilidad dolorosa a la luz, aumento del flujo sanguíneo al ojo, sequedad de ojos, aumento del lagrimeo.
- Ruidos crepitantes de los pulmones, problemas para hablar, dificultad para tragar, sonido ronco o silbante al respirar.
- Zumbido en los oídos, sensación de movimiento y mareos (vértigo), edema facial.

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

- Incapacidad de alcanzar el orgasmo, aumento de las mamas, sensibilidad e hinchazón de los senos.
- Caspa.
- Frialdad en brazos y piernas, hinchazón de la lengua, inflamación de los labios, endurecimiento de las partes del cuerpo como por ejemplo la piel.
- Ausencia de movimiento o respuesta mientras se está despierto (catatonia).
- Sonambulismo.
- Trastorno de la alimentación relacionado con el sueño.
- Formación de costras en el borde del párpado, movimiento ocular, problemas con el movimiento de los ojos, complicaciones durante la intervención quirúrgica de cataratas.
- Ausencia de emociones.
- Síndrome de retirada de medicamentos.
- Disminución de la temperatura corporal.
- Respiración rápida y superficial, problemas respiratorios durante el sueño, arritmia sinusal (una variabilidad normal del ritmo cardíaco causada por la respiración).
- Trastorno del movimiento.
- Temblor de la cabeza.
- Color amarillo de la piel y los ojos (ictericia).
- Presencia de un azúcar de la sangre (glucosa) en la orina, niveles bajos de azúcar en sangre, niveles elevados de insulina y de grasas (triglicéridos) en sangre.

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

- Obstrucción intestinal (estreñimiento persistente acompañado de hinchazón de estómago y vómitos).

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.

### **No conocida: No se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles**

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

### **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 Viatrix**

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 o en el frasco, después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Una vez que el frasco esté abierto, lo que no se haya utilizado debe desecharse después de 4 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 Viatrix**

El principio activo es risperidona. Cada ml de solución oral contiene 1 mg de risperidona.

Los demás componentes son ácido tartárico (E334), ácido benzoico (E210), ácido clorhídrico y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

La solución oral es transparente e incolora. Está disponible en frascos de vidrio ámbar con un tapón a prueba de niños, conteniendo 30 ml, 60 ml, 100 ml y 120 ml.

Se incluye una jeringa (pipeta) para facilitar la medición exacta. También se incluye un limpiador de pipetas.

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**

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublín 15  
Dublín  
Irlanda

#### **Responsable de la fabricación**

Chanelle Medical Unlimited Company  
Dublin Road, Loughrea, County Galway  
Irlanda

o

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublín 13  
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
Komárom, 2900  
Hungria

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
C/ General Aranzaz, 86  
28027 - Madrid  
España

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania: Risperidon dura 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen  
España: Risperidona Viatrix 1 mg/ml solución oral EFG  
Italia: Risperidone Mylan Generics  
Países Bajos: Risperidon drank Mylan 1 mg/ml, drank  
Portugal: Risperidona Mylan 1 mg/ml, soluçãõ oral  
Reino Unido: Risperidone 1 mg/ml oral solution

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** agosto 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>