

## Prospecto: información para el paciente

### Risperidona Flas Mylan Pharmaceuticals 2 mg comprimidos bucodispersables EFG

#### Risperidona

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

#### 1. Qué es Risperidona Flas Mylan Pharmaceuticals y para qué se utiliza

Risperidona Flas Mylan Pharmaceuticals pertenece a un grupo de medicamentos denominados “antipsicóticos”.

Risperidona Flas Mylan Pharmaceuticals se utiliza para tratar lo siguiente:

- Esquizofrenia, 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, 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.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risperidona Flas Mylan Pharmaceuticals

##### No tome Risperidona Flas Mylan Pharmaceuticals

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

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Risperidona Flas Mylan Pharmaceuticals:

- Si tiene algún problema de corazón. Los ejemplos incluyen si tiene una debilidad en el músculo cardíaco (insuficiencia cardíaca), ha tenido un ataque cardíaco, si es propenso a tener la tensión arterial baja o si toma medicamentos para la tensión arterial. Risperidona puede reducir la presión arterial. Puede que necesite que le ajusten la dosis.
- Si usted, o alguien de su familia, tiene antecedentes de ritmo cardíaco irregular, ya que este medicamento se ha asociado con cambios potencialmente graves en el ritmo cardíaco.
- Si sabe de algún factor que le pueda hacer propenso a tener un infarto cerebral, tales como la tensión alta, enfermedades cardiovasculares o problemas en los vasos sanguíneos del cerebro.
- Si posee algún factor que pueda favorecer la aparición de un coágulo de sangre, tales como si es fumador, o ha fumado, o si tiene probabilidad de estar inmobilizado durante un largo periodo de tiempo (por ejemplo tras una cirugía o una enfermedad).
- Si usted, o alguien en su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, ya que los medicamentos como estos han sido asociados con la formación de coágulos de sangre.
- Si tiene, o ha tenido, niveles bajos de células blancas de la sangre, incluyendo si esto le ha ocurrido después de tomar otros medicamentos.
- Si ha presentado alguna vez movimientos involuntarios de la lengua, boca y cara.
- Si alguna vez ha tenido una enfermedad cuyos síntomas incluyen fiebre, rigidez muscular, sudoración o una disminución del nivel de consciencia (también conocido como Síndrome Neuroléptico Maligno).
- Si tiene enfermedad de Parkinson o demencia incluyendo demencia con cuerpos de Lewy.
- Si es diabético o está en riesgo de desarrollar diabetes (puede tener altos los niveles de azúcar en la sangre).
- Si tiene epilepsia.
- Si es varón y en alguna ocasión ha tenido una erección prolongada o dolorosa. Si sufre esto mientras está utilizando risperidona, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- Si tiene problemas para controlar su temperatura corporal, es propenso a calor excesivo, o está, o puede estar expuesto a temperaturas muy elevadas o a ejercicio extenuante.
- Si está, o llega a estar, durante el tratamiento, deshidratado o tiene un volumen de sangre bajo (hipovolemia).
- Si tiene niveles bajos de potasio o de magnesio en la sangre.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si tiene un nivel anormalmente alto en su 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 utilizar Risperidona Flas Mylan Pharmaceuticals.

### **Durante el tratamiento**

Risperidona puede causar cambios en el número de células blancas, que ayudan a combatir las infecciones, por lo tanto, antes y durante el tratamiento el médico puede llevar a cabo análisis de sangre.

Risperidona puede causarle un aumento de peso. Un aumento significativo de peso puede afectar negativamente a su salud. Su médico debe medir regularmente su peso corporal.

Debido a que se ha observado diabetes o un empeoramiento de diabetes preexistente en pacientes que toman risperidona, su médico debe comprobar los signos de una elevación de azúcar en sangre. En pacientes con diabetes preexistente se debe controlar regularmente el azúcar en sangre (glucosa).

Es habitual 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 del pecho en el caso de los hombres, disminución de la libido, impotencia y secreción

de leche espontánea por parte 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 va a someterse a una cirugía en los ojos, informe a su médico o al personal del hospital que está tomando este medicamento. Durante la cirugía de cataratas (una opacidad del cristalino del ojo), este medicamento puede afectar la pupila o el iris (la parte coloreada del ojo) y esto puede causar daño ocular.

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

En pacientes de edad avanzada con demencia, hay un aumento en el riesgo de tener un infarto cerebral o un mini-infarto (también conocido como un ataque isquémico transitorio o AIT). No debe tomar risperidona si tiene demencia provocada por un infarto cerebral.

Durante el tratamiento con Risperidona Flas Mylan Pharmaceuticals 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, problemas de visión 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 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 notificado un incremento de la estatura en niños a los que se administró risperidona, pero se desconoce si se debe al efecto del fármaco o a otros motivos.

### **Uso de Risperidona Flas Mylan Pharmaceuticals con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar 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 cardíaco (como la quinidina), alergias (antihistamínicos), algunos antidepresivos u otros medicamentos para trastornos mentales.
- Medicamentos que provocan un latido lento del corazón.
- Medicamentos que provocan un nivel bajo de potasio o de magnesio en sangre (por ejemplo: algunos diuréticos).
- Medicamentos para tratar la tensión arterial alta. Risperidona puede disminuir la tensión arterial.
- Medicamentos para la enfermedad de Parkinson (como la levodopa).
- Diuréticos, que se utilizan para los problemas cardíacos o para tratar la hinchazón de algunas partes del cuerpo debido a una retención de líquidos (como furosemida o hidroclorotiazida). Risperidona, tomada sola o con furosemida, puede aumentar el riesgo de infarto 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, sertralina y fluvoxamina, 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).
- Itraconazol y ketoconazol (medicamentos usados para tratar infecciones fúngicas).
- Ciertos medicamentos utilizados en el tratamiento del VIH/SIDA, tales como el 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 Flas Mylan Pharmaceuticals.

### **Risperidona Flas Mylan Pharmaceuticals con alcohol**

Debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Risperidona Flas Mylan Pharmaceuticals.

### **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 que usted o su pareja tome este medicamento.

Los siguientes síntomas pueden manifestarse en recién nacidos de madres que han tomado Risperidona Flas Mylan Pharmaceuticals en el último trimestre de embarazo (últimos tres meses del embarazo): 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 tanto en mujeres como en 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 Flas Mylan Pharmaceuticals contiene aspartamo y sorbitol**

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina

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

### **3. Cómo tomar Risperidona Flas Mylan Pharmaceuticals**

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.

#### **Cuánto tomar**

##### **Para el tratamiento de la esquizofrenia**

###### **Adultos**

- La dosis inicial recomendada 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 mg a 6 mg.
- Esta dosis diaria total se puede dividir en una o dos tomas al día. Su médico le indicará cuál es la mejor dosis para usted.

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

- La dosis inicial recomendada 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 cuál es la mejor dosis para usted.

###### **Uso en niños y adolescentes**

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

##### **Para el tratamiento de la manía**

###### **Adultos**

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

###### **Uso en 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 (incluidos pacientes de edad avanzada)**

- La dosis inicial recomendada será normalmente de 0,25 mg, dos veces al día.
- Puede que más adelante su médico le cambie la dosis gradualmente dependiendo de su respuesta al tratamiento.

- La mayoría de la gente se encuentra mejor con dosis de 0,5 mg dos veces al día. Algunos pacientes pueden necesitar 1 mg dos veces al día.
- La duración del tratamiento en pacientes con demencia tipo Alzheimer no debe ser superior a 6 semanas.

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

La dosis dependerá del peso de su hijo:

Si pesa menos de 50 kg

- La dosis inicial recomendada 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 recomendada de mantenimiento es de 0,25 mg a 0,75 mg, una vez al día.

Si pesa 50 kg o más

- La dosis inicial recomendada 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 recomendada 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 por qué está tomando este medicamento, 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.

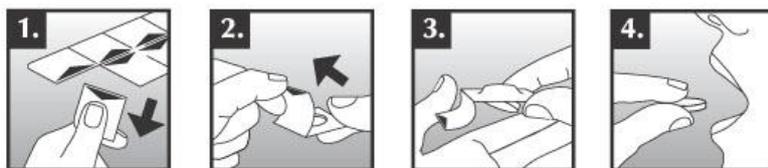
Risperidona se debe utilizar con precaución en este grupo de pacientes.

### **Cómo tomar Risperidona Flas Mylan Pharmaceuticals**

Risperidona Flas Mylan Pharmaceuticals se puede tomar con o sin alimentos.

Saque un solo comprimido del blíster cuando le toque tomar la medicación.

1. Coja el blíster por el borde y separe una celda del resto del blíster rompiendo por la zona perforada.
2. Abra un blíster para dejar expuesto el comprimido.  
No presione el comprimido a través de la lámina, ya que puede romperse.
3. Extraiga el comprimido del blíster con las manos secas.
4. Ponga el comprimido sobre la lengua inmediatamente. El comprimido comenzará a deshacerse en segundos. Puede tragarse con o sin agua.



### **Si toma más Risperidona Flas Mylan Pharmaceuticals 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 Flas Mylan Pharmaceuticals**

- 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 Flas Mylan Pharmaceuticals**

No debe dejar de tomar el medicamento 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.

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

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

- Infecciones pulmonares graves como neumonía – puede presentar un aumento de la temperatura corporal, tos con mucosidad que puede ser con sangre o espumosa y malestar.

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

- Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, los brazos o las piernas, especialmente en un lado, casos de problemas de visión o dificultad para hablar que duran menos de 24 horas. Éstos pueden ser signos de un mini-accidente cerebrovascular (TIA), 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). Éstos 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, tiene una disminución de la conciencia o pérdida de la conciencia o experimenta convulsiones.
- Movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, la boca y la cara. Puede ser necesaria la interrupción de la risperidona.
- 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 o problemas urinarios. Risperidona puede causar una disminución importante del número de células blancas en sangre y como consecuencia disminuye su resistencia frente a las infecciones. Se le realizarán análisis de sangre para comprobar si hay una posible reducción de las células blancas en sangre (neutropenia, agranulocitosis). Es importante decirle a su médico que usted está tomando este medicamento.
- Incapacidad para orinar o vaciado incompleto de la vejiga.

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

- Reacción alérgica grave causando dificultad para respirar y shock, hinchazón repentina de los labios, ojos, cara, lengua o garganta; dificultad para tragar; urticaria; disminución 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.
- Fiebre, rigidez muscular, sudoración o una disminución del nivel de conciencia (un trastorno llamado "Síndrome Neuroléptico Maligno").
- Erección prolongada o dolorosa, llamada priapismo.
- Dolor intenso en el estómago que puede propagarse (irradiarse) a la espalda. Esto puede ser un signo de inflamación del páncreas.

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

- Si es diabético y experimenta 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. 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, somnolencia, sueño.

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

- Fatiga, inquietud, incapacidad para permanecer sentado.
- Ansiedad, depresión, irritabilidad, mareo, sensación de agotamiento, alteración del sueño.
- Vómitos, diarrea, estreñimiento, náuseas, acidez o indigestión, dolor o malestar abdominal, dolor de garganta, sequedad de boca, dolor de muelas.
- Aumento de peso, aumento del apetito, disminución del apetito.
- Falta de aliento.
- Gripe, síntomas del resfriado común, infección del pecho (bronquitis), infecciones de los senos, infección del tracto urinario, infecciones del oído, infecciones o reacciones alérgicas de los ojos que pueden producir una secreción pegajosa.
- Visión borrosa.
- Congestión nasal o de los senos paranasales, hemorragia nasal, tos.
- Incapacidad para controlar el flujo de orina (incontinencia).
- Agitación (temblores) o espasmos en los músculos.
- Distonía: una condición 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.
- Discinesia: una condición que implica movimientos musculares involuntarios y puede incluir movimientos repetitivos, espasmódicos o de retorcimiento, o espasmos.
- Retención de líquidos en el cuerpo (por ejemplo, hinchazón de brazos y piernas).
- Erupción, enrojecimiento de la piel.
- Latido rápido del corazón, dolor en el pecho, aumento de la presión arterial.
- Fiebre.
- Otro dolor.

- Desvanecimientos.
- Puede aumentar los niveles de una hormona llamada “prolactina” que se detecta en los análisis de sangre (lo cual puede o no causar síntomas). Cuando aparecen los síntomas del aumento de la prolactina, pueden incluir en hombres, hinchazón de los pechos, dificultad en 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.

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

- Aumento del colesterol en sangre.
- Consumo excesivo de agua, sed.
- Incontinencia fecal, gases.
- Infección de la vejiga, infección vírica y otras infecciones, infección de las amígdalas, infección de las vías respiratorias, infección de estómago, infección de las uñas por hongos.
- Congestión de los senos paranasales y las vías respiratorias.
- Bajada de la tensión arterial al ponerse de pie, disminución de la tensión arterial, aumento de la temperatura corporal, 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.
- Pesadillas, nerviosismo, estado de ánimo exaltado (manía).
- Aumento de la glucosa en sangre, 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).
- Desarrollo de diabetes - una condición donde el cuerpo es incapaz de controlar correctamente los niveles de azúcar en la sangre. Puede sentir mucha sed pero con elevada emisión de orina, puede tener un aumento de apetito además de sentirse cansado y letárgico.
- Debilidad muscular, inquietud excesiva asociada a espasmos musculares y temblor, coordinación anómala.
- 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, urticaria, acné, pérdida de pelo, eczema, inflamación de la piel por 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 inusual de leche materna, aumento del tamaño de las mamas en varones, dolor de pecho o malestar, disminución del deseo sexual, menstruación irregular o tardía, secreción vaginal.
- Desvanecimiento, trastorno de la marcha.
- Disminución de peso, reducción del apetito con malnutrición y pérdida de peso, alteración del gusto, sensación de “indisposición” o malestar, trastorno del equilibrio.
- Alergia.
- Escalofríos.
- Hipersensibilidad dolorosa a la luz, aumento del flujo sanguíneo al ojo, sequedad de ojos, aumento del lagrimeo.
- Ruidos crepitantes de los pulmones, trastornos del habla, problemas para hablar, dificultad para tragar, sonido ronco o silbante al respirar.
- Infección pulmonar provocada por paso de alimentos a las vías respiratorias o congestión pulmonar (por ejemplo, debido a una acumulación de flemas).
- Infección bajo la piel, normalmente en los muslos y glúteos (celulitis).
- Estreñimiento severo, que puede ser debido a una obstrucción del intestino o a un endurecimiento y compactación de las heces.
- 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 o hinchazón de los senos, sofocos, sensibilidad en los senos, secreción por las mamas.
- 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.
- Formación de costras en el borde del párpado, movimiento ocular, problemas con el movimiento de los ojos, complicaciones durante la intervención quirúrgica de cataratas.
- Aumento de la presión ocular (glaucoma), que puede causar problemas con la visión y problemas graves a largo plazo con la vista.
- Nivel de sodio en sangre más bajo que el normal, el cual puede hacer que se sienta débil y confundido con dolores en los músculos. 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.
- Ingesta de agua peligrosamente excesiva.
- Ausencia de emociones.
- Temblor, rigidez muscular y/o debilidad, somnolencia, agitación y problemas respiratorios. Estos pueden ser síntomas del síndrome de retirada de medicamentos, que pueden ocurrir si de repente deja de tomar este medicamento.
- Signos de retirada de los medicamentos y problemas de alimentación en los recién nacidos (ver sección 2 “Embarazo y lactancia”).
- Disminución de la temperatura corporal.
- Respiración rápida y superficial, problemas respiratorios durante el sueño.
- 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).

El siguiente efecto adverso se ha visto con el uso de otro medicamento llamado paliperidona que es muy similar a la risperidona, por lo tanto también se puede esperar con risperidona: Latido rápido del corazón al ponerse de pie.

#### **Personas de edad avanzada**

En pacientes de edad avanzada con demencia, se notificaron un pequeño aumento en el número de muertes de los pacientes que toman antipsicóticos en comparación con aquellos que no recibieron antipsicóticos.

#### **Efectos adversos adicionales 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, mareos.
- Dolor abdominal, aumento del apetito, vómitos, diarrea.
- Síntomas del resfriado común, congestión nasal, tos, fiebre, temblor (sacudidas).
- Incontinencia (falta de control) urinaria, que puede mojar la cama.

#### **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 Flas Mylan Pharmaceuticals**

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

No utilizar 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Flas Mylan Pharmaceuticals**

El principio activo es risperidona.

Cada comprimido bucodispersable contiene 2 mg de risperidona.

Los demás componentes son: manitol, copolímero básico de metacrilato de butilo, povidona K25, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, aspartamo (E951), crospovidona, óxido de hierro rojo (E172), aroma de menta (que contiene sorbitol (E420)), aroma de menta verde (que contiene sorbitol (E420) y levomentol), silicato de calcio y estearato de magnesio.

### **Aspecto de Risperidona Flas Mylan Pharmaceuticals y contenido del envase**

Comprimido bucodispersable rosa jaspeado, redondo, ligeramente convexo.

Presentaciones: 10, 14, 28, 30, 56, 60 y 100 comprimidos bucodispersables.

Puede ser que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

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

Krka, d.d.,

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Eslovenia

o

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road  
Dublin 13  
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca, 1  
H-2900 Komarom  
Hungría

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

Bulgaria	Risperidon Generics Orodispersible Tablets 2 mg
España	Risperidona Flas Mylan Pharmaceuticals 2 mg comprimidos bucodispersables EFG
Grecia	Risperidone/Generics 2 mg
Países Bajos	Risperidon SmeltTab Mylan 2 mg, orodispergeerbare tabletten
Portugal	Risperidona Mylan 2 mg, comprimidos orodispersíveis
Reino Unido	Risperidone 2 mg, Oral Dispersible Tablets
Suecia	Risperidon Mylan 2 mg munsönderfallande tablett

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** septiembre de 2016

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](http://www.aemps.gob.es)