Prospecto: información para el usuario

Risperidona Krka 3 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risperidona Krka
3. Cómo tomar Risperidona Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Risperidona Krka
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Risperidona Krka y para qué se utiliza

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

Risperidona Krka se utiliza para tratar:

- Esquizofrenia, según la cual puede ver, oír o sentir cosas que no están presentes, creer cosas que no son verdad o sentirse receloso o confuso en exceso.
- Manía, según la cual puede sentirse muy excitado, eufórico, agitado, entusiasta o hiperactivo. La manía se produce en una enfermedad llamada “trastorno bipolar”.
- Tratamiento a corto plazo (hasta 6 semanas) de agresiones persistentes en pacientes con demencia de Alzheimer, que se lesionan a sí mismos o a otros. Deben haberse seguido tratamientos (no farmacológicos) alternativos.
- Tratamiento a corto plazo (hasta 6 semanas) de agresiones persistentes en niños intelectualmente discapacitados (mínimo 5 años) y adolescentes con trastornos de la conducta.

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

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

No tome Risperidona Krka

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

Si no está seguro de que lo señalado sea su situación consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar risperidona:

- Si tiene problemas de corazón. Ejemplos de ello incluyen ritmo cardíaco irregular o con tendencia a la bajada de presión arterial o si está usando medicamentos para la presión arterial. Risperidona puede disminuir la presión arterial.
  Puede que necesite que le ajusten la dosis.
- Si sabe de factores que puedan favorecer que se produzca un accidente vascular cerebral, como presión arterial elevada, trastornos cardiovasculares o problemas en los vasos sanguíneos cerebrales.
- 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).
- Si tiene enfermedad de Parkinson o demencia.
- Si 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.
- Si tiene epilepsia.
- Si es un hombre y alguna vez ha tenido una erección prolongada o dolorosa. Si tiene problemas para controlar su temperatura corporal o tiene calor excesivo.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si tiene un nivel anormalmente alto de la hormona prolactina en la sangre o si tiene un tumor, que posiblemente sea dependiente de la prolactina.
- Si usted o alguien en su familia tiene antecedentes de coágulos de sangre, ya que los antipsicóticos se han asociado con la formación de coágulos de sangre.

Si no está seguro de si alguno de los síntomas anteriores le ocurren a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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 causar un aumento de peso. Un aumento significativo de peso puede afectar negativamente a su salud. Su médico debe pesarlo con regularidad.

Se ha observado diabetes mellitus o empeoramiento de la diabetes mellitus pre-existente en pacientes que toman risperidona, por lo que su médico debe determinar si hay signos de azúcar en la sangre. En pacientes con diabetes mellitus preexistente debe controlarse la glucosa en sangre regularmente.

Risperidona Krka 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), el tamaño puede no aumentar como se necesita. Además, el iris (la parte coloreada del ojo) puede ponerse 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 mayor riesgo de accidente cerebrovascular. No debe

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

tomar risperidona si tiene demencia causada por un derrame cerebral.
Durante el tratamiento con risperidona debe consultar a su médico frecuentemente.
Acuda rápidamente al médico si usted o su cuidador nota un cambio repentino en su estado mental, una debilidad repentina o un entumecimiento de la cara, brazos o piernas, especialmente en un lado, o dificultad para hablar, aunque sea por un corto período de tiempo. Estos pueden ser síntomas de un derrame cerebral.

Niños y adolescentes
Antes de comenzar el tratamiento en el caso de trastornos de la conducta, deben haberse descartado otras causas de conducta agresiva.
Si durante el tratamiento con risperidona se produce fatiga, un cambio en el régimen de administración puede mejorar los déficits de atención.
Antes de iniciar el tratamiento, se debe medir su peso o el de su hijo y debe ser monitorizado regularmente 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 Krka
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico o farmacéutico si está tomando:
- Medicamentos que funcionan en el cerebro para por ejemplo tranquilizar (benzodiacepinas) o algunos medicamentos para el dolor (opiáceos), medicamentos para la alergia (algunos antihistamínicos), porque risperidona puede aumentar el efecto sedante de todos éstos.
- Medicamentos que puedan alterar la actividad eléctrica del corazón, tales como medicamentos para la malaria, para problemas del ritmo cardíaco , alergias (antihistamínicos), algunos antidepresivos u otros medicamentos para problemas mentales.
- Medicamentos que disminuyan el ritmo cardíaco.
- Medicamentos que disminuyan el potasio en sangre (por ejemplo, algunos diuréticos).
- Medicamentos para tratar la presión arterial elevada. Risperidona puede disminuir la presión arterial.
- Medicamentos para tratar el Parkinson (como levodopa).
- Medicamentos que aumentan la actividad del sistema nervioso central (psicoestimulantes, como metilfenidato).
- Diuréticos utilizados para problemas del corazón o para la hinchazón por acumulación excesiva de líquido (como la furosemida o la clorotiazida). Risperidona sola o con furosemida, puede aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular o muerte en personas de edad avanzada con demencia.

Los siguientes medicamentos pueden reducir el efecto de la risperidona
- Rifampicina (un medicamento para el tratamiento de algunas infecciones).
- Carbamazepina, fenitoína (medicamentos para la epilepsia).
- Fenobarbital.

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

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de la risperidona
- Quinidina (utilizada para ciertos tipos de enfermedades del corazón).
- Antidepresivos como paroxetina, fluoxetinas, antidepresivos tricíclicos.
- Medicamentos conocidos como beta-bloqueantes (utilizados para tratar la presión arterial elevada).
- Fenotiazinas (como los medicamentos usados para tratar la psicosis o como tranquilizantes).
- Cimetidina, ranitidina (bloqueadores de la acidez de estómago).
- Itraconazol y ketoconazol (medicamentos que se utilizan para el tratamiento de las infecciones fúngicas).

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

- 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 diferente de risperidona.

Si no está seguro de si alguno de lo anterior es aplicable a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Toma de Risperidona Krka con alimentos, bebidas y alcohol
Puede tomar este medicamento con o sin comida pero debe evitar beber alcohol mientras esté tomando 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 tomar este medicamento.

Los siguientes síntomas pueden aparecer en recién nacidos de madres que han estado tomando risperidona en el último trimestre (los tres últimos meses del embarazo): temblores, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, dificultad respiratoria y dificultad en la alimentación. Si su bebé presenta cualquiera de estos síntomas es posible que necesite contactar con su médico.

Risperidona puede aumentar los niveles de una hormona llamada “prolactina” que puede afectar a la fertilidad (ver Posibles efectos adversos).

Conducción y uso de máquinas
Durante el tratamiento con Risperidona Krka puede producirse mareos, cansancio y problemas de visión. No conduzca ni maneje herramientas o maquinaria sin consultarlo con su médico primero.
Risperidona Krka contiene lactosa y sodio
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Risperidona Krka

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 inicial habitual es de 2 mg por día que puede aumentar a 4 mg por día en el segundo día de tratamiento.
- La dosis puede ser ajustada por su médico en función de cómo responda al tratamiento.
- La mayoría de las personas se sienten mejor con dosis diarias de 4 a 6 mg.

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

- Esta dosis diaria total puede ser dividida en una o dos tomas al día. Su médico le informará de qué es lo más conveniente para usted.

Pacientes de edad avanzada
- La dosis inicial normalmente será de 0,5 mg dos veces al día.
- Su médico puede aumentarle gradualmente la dosis de 1 mg a 2 mg dos veces al día.
- Su médico le informará qué es lo más conveniente para usted.

Para el tratamiento de la manía

Adultos
- La dosis inicial suele ser de 2 mg una vez al día.
- La dosis puede ser gradualmente ajustada por su médico dependiendo de cómo responda al tratamiento.
- La mayoría de las personas se sienten mejor con dosis de 1 a 6 mg una vez al día.

Pacientes de edad avanzada
- La dosis inicial suele ser de 0,5 mg dos veces al día.
- La dosis puede ser ajustada de manera gradual por su médico a 1 mg o 2 mg dos veces al día dependiendo de cómo responda al tratamiento.

Para el tratamiento de agresividad prolongada en pacientes con demencia del tipo Alzheimer

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada)
- La dosis inicial es normalmente de 0,25 mg dos veces al día.
- La dosis puede ser luego ajustada de manera gradual dependiendo de cómo responda al tratamiento.
- La mayoría de la gente se siente mejor con 0,5 mg dos veces al día. Algunos pacientes requieren una dosis de 1 mg dos veces al día.
- El tratamiento en pacientes con demencia del tipo Alzheimer no debe prolongarse durante más de 6 semanas.

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

Para el tratamiento de trastornos de conducta
La dosis depende del peso del niño:
Para niños de menos de 50 kg de peso
- La dosis inicial es normalmente de 0,25 mg una vez al día.
- La dosis puede ser incrementada en días alternos a cantidades de 0,25 mg por día.
- La dosis habitual de mantenimiento es de 0,25 mg a 0,75 mg una vez al día.

Para niños de 50 kg de peso o más
- La dosis inicial normalmente es de 0,5 mg una vez al día.
- La dosis puede ser incrementada en días alternos a cantidades de 0,5 mg por día.
- La dosis habitual de mantenimiento es de 0,5 mg a 1,5 mg una vez al día.

La duración del tratamiento en pacientes con trastornos de conducta no debe prolongarse durante más de 6 semanas.
Los niños menores de 5 años de edad no deben ser tratados con risperidona para los trastornos de conducta.

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

Pacientes con problemas de riñón o hígado
Independientemente de la enfermedad para la que se le esté tratando, todas las dosis de inicio y posteriores deben ser reducidas a la mitad. El aumento de dosis debe ser más lento en estos pacientes. Risperidona debe usarse con precaución en este grupo de pacientes.

Forma de administración

Para vía oral

Trague el comprimido con agua.

Si toma más Risperidona Krka del que debe
- En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.
- En caso de sobredosis puede sentirse somnoliento o cansado, tener movimientos corporales anormales, problemas para mantenerse en pie o caminar, sentirse mareado debido a la baja presión, o experimentar un ritmo cardíaco anormal o ataques.

Si olvidó tomar Risperidona Krka
- Si olvida tomar una dosis, tómesela lo antes posible cuando lo recuerde. No obstante, si es casi la hora para su próxima dosis, sáltese la dosis olvidada y continúe con la toma habitual. Si olvida dos o más dosis, póngase en contacto con su médico.
- **No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar las dosis olvidadas.**

Si interrumpe el tratamiento con Risperidona Krka
No debe dejar de tomar este medicamento a menos que su médico así se lo haya indicado. Es posible que los síntomas reaparezcan. Si su médico decide interrumpir el tratamiento, deberá disminuir la dosis de manera gradual durante unos cuantos 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 usted experimenta alguno de los siguientes efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Padece demencia y experimenta cambios repentinos en su estado mental o una debilidad repentina o entumecimiento en la cara, brazos o piernas, especialmente en un lado, o habla confusa, incluso por un período corto de tiempo. Pueden ser signos de un infarto cerebral.
- Experimenta discinesia tardía (espasmos omovimientos espasmódicos que no se puede controlar en la cara, lengua u otras partes del cuerpo). Informe inmediatamente a su médico si experimenta movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, boca o cara. La retirada de risperidona podría ser necesaria.

Informe a su médico inmediatamente si usted experimenta alguno de los siguientes efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- 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.

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

- 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.

Los siguientes efectos adversos pueden aparecer:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Dificultad para quedarse o permanecer dormido.
- 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.
- Sentirse somnoliento o menos atento.
- Dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):
- Neumonía, infección de pecho (bronquitis), síntomas de un resfriado común, sinusitis.
- Infección del tracto urinario, infección del oído, sentir como si tuviese gripe.
- Aumento de los niveles de una hormona llamada "prolactina" que se detecta en los análisis de sangre (lo cual puede o no causar síntomas). Los síntomas del aumento de la prolactina ocurren raramente y pueden incluir en hombres, hinchazón de los pechos, dificultad en tener o mantener erecciones, disminución del deseo sexual 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.
- Aumento de peso, aumento del apetito, disminución del apetito.
- Trastornos del sueño, irritabilidad, depresión, ansiedad, inquietud.
- 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.
- Mareos.
- Discinesia: Esta enfermedad implica movimientos musculares involuntarios y puede incluir movimientos repetitivos, espasmódicos o de retorcimiento, o espasmos.
- Temblor (agitación).
- Visión borrosa, infección de ojos u "ojo rojo".
- Latido rápido del corazón, aumento de la presión arterial, respiración entrecortada.
- Dolor de garganta, tos, sangrados nasales, congestión nasal.
- Dolor abdominal, malestar abdominal, vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, indigestión, sequedad de boca, dolor de muelas.
- Erupción, enrojecimiento de la piel.
- Espasmos musculares, dolor de huesos o músculos, dolor de espalda, dolor de las articulaciones.
- Incontinencia (pérdida de control) urinaria.
- Hinchazón del cuerpo, brazos o piernas, fiebre, dolor de pecho, debilidad, fatiga (cansancio), dolor.
- Caídas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):
- Infección de las vías respiratorias, infección de la vejiga, infección de ojos, amigdalitis, infección de las uñas por hongos, infección de la piel, infección localizada en una única zona de la piel o parte del cuerpo, infección vírica, inflamación cutánea causada por ácaros.
- Disminución de un tipo de células blancas de la sangre que ayudan a combatir las infecciones, disminución del número de células blancas de la sangre, disminución de las plaquetas (células de la

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

sangre que ayudan a detener las hemorragias), anemia, disminución de las células rojas de la sangre, aumento del número de eosinófilos (un tipo de célula blanca de la sangre).
- Reacción alérgica.
- Diabetes o empeoramiento de la diabetes, nivel alto de azúcar en sangre, ingesta excesiva de agua.
- Pérdida de peso, pérdida de apetito que causa malnutrición y disminución del peso corporal.
- Aumento del colesterol en sangre.
- Euforia (manía), confusión, disminución del deseo sexual, nerviosismo, pesadillas.
- Ausencia de respuesta a los estímulos, pérdida de consciencia, disminución del nivel de consciencia.
- Convulsiones (crisis epilépticas), desmayo.
- Una inquietud que provoca el movimiento de partes del cuerpo, trastorno del equilibrio, coordinación anormal, mareos al ponerse de pie, alteración de la atención, problemas con el habla, pérdida o alteraciones del gusto, disminución de la sensibilidad de la piel al dolor o al tacto, sensación de hormigueo, pinchazos o entumecimiento de la piel.
- Hipersensibilidad de los ojos a la luz, sequedad de ojos, aumento del lagrimeo, enrojecimiento de los ojos.
- Sensación de que todo gira (vértigo), zumbido en los oídos, dolor de oído.
- Fibrilación auricular (ritmo cardíaco anormal), interrupción de la conducción entre las partes superiores e inferiores del corazón, anomalía en la actividad eléctrica del corazón, prolongación del intervalo QT en el corazón, latido lento del corazón, anomalía en la conducción eléctrica del corazón (electrocardiograma o ECG), sensación de aleteo o de golpeteo en el pecho (palpitaciones).
- Disminución de la presión arterial, disminución de la presión arterial al ponerse de pie (como consecuencia, algunas personas que toman Risperidona Krka pueden sentir debilidad, mareo o pérdida del conocimiento al levantarse o sentarse de repente), rubor.
- Neumonía causada por aspiración de alimentos, congestión pulmonar, congestión de las vías respiratorias, ruidos crepitantes de los pulmones, jadeo, trastorno de la voz, dificultad respiratoria.
- Infección de estómago o de intestino, incontinencia fecal, heces muy duras, dificultad para tragar, exceso de gas o flatulencia.
- Ronchas (o “urticaria”), picor, pérdida de pelo, engrosamiento de la piel, eccema, sequedad de la piel, decoloración de la piel, acné, piel o cuero cabelludo escamoso y con picor, trastorno de la piel, lesión de la piel.
- Aumento de la CPK (creatina fosfoquinasa) en sangre, una enzima que algunas veces se libera con la degradación muscular.
- Postura anormal, rigidez de las articulaciones, hinchazón de las articulaciones, debilidad muscular, dolor de cuello.
- Orinar con frecuencia, incapacidad para orinar, dolor al orinar.
- Disfunción eréctil, trastorno de la eyaculación.
- Pérdida de la menstruación, pérdida de períodos menstruales u otros problemas con el ciclo (mujeres).
- Desarrollo de las mamas en los hombres, secreción de leche por las mamas, disfunción sexual, dolor de las mamas, malestar de las mamas, secreción vaginal.
- Hinchazón de la cara, boca, ojos o labios.
- Escalofríos, un aumento de la temperatura corporal.
- Cambio en la forma de andar.
- Sensación de sed, sensación de malestar, malestar de pecho, sentirse “indispuesto”, malestar.
- Aumento de las transaminasas del hígado en la sangre, aumento de la GGT (una enzima del hígado llamada gamma-glutamiltransferasa) en sangre, aumento de las enzimas del hígado en sangre.
- Dolor debido al procedimiento.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):
- Infección.
- Secreción inapropiada de una hormona que controla el volumen de orina.
- Sonambulismo.
- Trastorno alimentario relacionado con el sueño.
- Azúcar en la orina, disminución del azúcar en la sangre, aumento de triglicéridos en sangre (un tipo de grasa).

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

- Ausencia de emociones, incapacidad para alcanzar el orgasmo.
- Falta de movimiento o de respuesta estando despierto (catatonía).
- Problemas en los vasos sanguíneos del cerebro.
- Coma debido a diabetes incontrolada.
- Agitación de la cabeza.
- Glaucoma (aumento de la presión del globo ocular), problemas con el movimiento de los ojos, giro de los ojos, costras en el borde del párpado.
- Problemas oculares durante la cirugía de cataratas. Durante la cirugía de cataratas puede darse una alteración llamada síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS) si está tomando o ha tomado Risperidona Krka. Si necesita someterse a cirugía de cataratas asegúrese de informar a su oftalmólogo si está tomando o ha tomado este medicamento.
- Número peligrosamente bajo de un tipo de células blancas necesarias para combatir las infecciones en la sangre.
- Ingesta de agua peligrosamente excesiva.
- Latido irregular del corazón.
- Problemas en la respiración durante el sueño (apnea del sueño), respiración rápida, superficial.
- Inflamación del páncreas, obstrucción intestinal.
- Hinchazón de la lengua, labios agrietados, erupción en la piel relacionada con el medicamento.
- Caspa.
- Rotura de las fibras musculares y dolor muscular (rabdomiólisis).
- Retraso de los períodos menstruales, aumento de las glándulas mamarias, aumento de las mamas, secreción por las mamas.
- Aumento de la insulina (una hormona que controla los niveles de azúcar en sangre) en sangre.
- Endurecimiento de la piel.
- Disminución de la temperatura corporal, frialdad en brazos y piernas.
- Síndrome de abstinencia a medicamentos.
- Color amarillo de la piel y los ojos (ictericia).

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.
- La falta de movimiento de los músculos del intestino que causa obstrucción.

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- Erupción grave o mortal con ampollas y descamación en 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).

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 Krka: Latido rápido del corazón al ponerse de pie.

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

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

través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Krka

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.

Blíster PVC/PE/PVDC-Alu: Conservar por debajo de 30ºC.
Envase HDPE: 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Risperidona Krka
El principio activo es risperidona.
Cada comprimido recubierto con película contiene 3 mg de risperidona.

Los demás componentes son:
Núcleo: lactosa monohidrato, celulosa en polvo, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, sílice coloidal anhidra, laurilsulfato sódico, estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), talco, propilenglicol, amarillo de quinoleina (E104).
Ver sección 2 “Risperidona Krka contiene lactosa y sodio”.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimido recubierto con película amarillo, ovalado, biconvexo, ranurado por una cara.
El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Tamaños de los envases
Blísteres: 20, 28, 30, 56, 60o 100 comprimidos recubiertos con película en una caja.
.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al Representante Local del Titular de la Autorización de Comercialización:
KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

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

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

Dinamarca	Risperidon Krka
Finlandia	Risperidon Krka 0,5 mg/1 mg/2 mg/3 mg/4 mg/6 mg Film coated Tablets
Portugal	Risperidona Krka
Suecia	Risperidon Krka 0,5 mg/1 mg/2 mg/3 mg/4 mg/6 mg Film-coated Tablet
Eslovaquia	Torendo 0,5 mg/1 mg/2 mg/3 mg/4 mg/6 mg
España	Risperidona Krka 0,5 mg/1 mg/2 mg/3 mg/4 mg/6 mg Comprimidos recubiertos con película

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

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

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