

## Prospecto: información para el usuario

### Risperidona Viatris 0,5 mg comprimidos recubiertos con película 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 con 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 pertenece a un grupo de medicamentos llamados “anti-psicóticos”.

Risperidona se utiliza para tratar lo siguiente:

- Esquizofrenia, que se caracteriza por oír, ver o sentir cosas que no están presentes, creer en algo que no es cierto, o sentir desconfianza de manera poco habitual, o confusión.
- Manía, que se caracteriza por sentirse muy excitado, eufórico, agitado, entusiasta o hiperactivo. La manía aparece en una enfermedad llamada “trastorno bipolar”.
- Tratamiento a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresividad a largo plazo en gente con demencia de Alzheimer, que se autolesionan o dañan a los demás. Deben haberse utilizado anteriormente tratamientos alternativos (no farmacológicos).

Tratamiento a corto plazo (hasta 6 semanas) de agresividad prolongada en niños discapacitados intelectualmente (mayores de 5 años) y adolescentes con trastornos de conducta.

#### 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 tomar Risperidona Viatris:

- Si está tomando furosemida (un ‘diurético’ que se utiliza para reducir la hinchazón y la retención de líquidos causada por varios problemas médicos, incluyendo enfermedades del corazón o del hígado).
- Si padece alguna enfermedad del corazón. Como, por ejemplo, si tiene una debilidad en el músculo cardíaco (fallo cardíaco), ha tenido un ataque cardíaco, si es usted propenso a tener la presión baja o si está tomando medicamentos para la presión. Risperidona puede provocar una presión sanguínea baja y es posible que sea necesario ajustar la dosis.

- Si usted, o alguien de su familia, tiene un historial de ritmo cardíaco irregular, ya que este medicamento se ha asociado con cambios potencialmente graves en el ritmo cardíaco.
- Si posee algún factor que pueda favorecer la aparición de una embolia, tales como presión sanguínea alta, trastornos cardiovasculares o problemas con los vasos sanguíneos cerebrales.
- Si posee algún factor que pueda favorecer la aparición de un coágulo de sangre, como si es fumador, o ha fumado, o si tiene probabilidad de estar inmovilizado durante un largo periodo de tiempo (por ejemplo, tras una cirugía o una enfermedad).
- Si usted, o alguien de su familia, tiene antecedentes de coágulos en la sangre, ya que estos medicamentos han sido asociados con la formación de coágulos de sangre.
- Si tiene, o ha tenido, niveles bajos de células blancas en la sangre, especialmente, si estos han aparecido al tomar otros medicamentos.
- Si alguna vez ha experimentado movimientos involuntarios de la lengua, boca y cara.
- Si ha tenido alguna vez una enfermedad con los siguientes síntomas: fiebre, rigidez muscular, sudoración o disminución del nivel de conciencia (también conocido como Síndrome Neuroléptico Maligno).
- Si tiene la enfermedad de Parkinson (enfermedad del cerebro que afecta al movimiento, como temblores, rigidez postural, movimientos lentos y desplazamientos) o demencia (un descenso general en todas las áreas de la capacidad mental, como la pérdida de memoria y otras capacidades mentales), sobre todo la demencia con cuerpos de Lewy (agregados anormales de proteínas que se desarrollan dentro de las células nerviosas en la enfermedad de Parkinson).
- Si es diabético o está en riesgo de desarrollar diabetes (usted puede tener elevados los niveles de azúcar en sangre).
- 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, es propenso a padecer un calor excesivo o está, o puede estar, expuesto a temperaturas muy elevadas o hace ejercicio extremo.
- 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 magnesio en la sangre.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si tiene un nivel anormalmente alto de la hormona prolactina en sangre o si tiene un tumor, el cual posiblemente sea dependiente de la prolactina.

Si no está seguro de que este sea su caso, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar risperidona.

### **Durante el tratamiento**

Risperidona puede causar cambios en el número de las células blancas, que ayudan a combatir las infecciones, por lo tanto, antes y después del tratamiento, su médico puede realizar análisis de sangre.

Risperidona puede provocar aumento de peso. Un aumento significativo de peso puede afectar negativamente a su salud. Su médico deberá medir su peso corporal regularmente.

Como se ha visto diabetes o un empeoramiento de la diabetes preexistente en pacientes que toman risperidona, su médico le deberá analizar si tiene azúcar en sangre. Los pacientes con diabetes preexistente deberán controlarse regularmente el azúcar (la glucosa) en sangre.

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

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 a la pupila o al iris (parte coloreada del ojo) lo que podría provocar daño ocular.

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

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

Durante el tratamiento con risperidona debe visitar a su médico frecuentemente.

Debe buscar atención médica inmediata si usted o su cuidador observa un cambio repentino en su estado mental, debilidad repentina, entumecimiento en la cara, brazos o piernas, en especial si es en un costado, problemas de visión o dificultad en el habla, aunque sea solo durante un corto periodo de tiempo. Estos pueden ser signos de una embolia.

### **Niños y adolescentes**

Antes de iniciar el tratamiento para el trastorno de conducta, deben descartarse otras posibles causas para el comportamiento agresivo.

Antes de iniciar el tratamiento, su peso corporal o el peso corporal de su hijo, puede ser medido y puede controlarse regularmente durante el tratamiento.

Si durante el tratamiento aparece cansancio, un cambio en la hora de la toma puede mejorar las dificultades de atención.

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.

### **Toma de Risperidona Viatris con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica y medicinas a base de plantas.

Es especialmente importante que informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que actúan sobre su cerebro para, por ejemplo, ayudarle a calmarse (benzodiacepinas) o algunos medicamentos para el dolor (opiáceos), medicamentos para la alergia (algunos antihistamínicos), ya que risperidona puede incrementar el efecto sedante de todos ellos.
- 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 la quinidina, disopiramida, procainamida, propafenona, amiodarona, sotalol), alergias (antihistamínicos), algunos antidepresivos (tales como paroxetina, fluoxetina, sertralina, fluvoxamina, antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina), antidepresivos tetracíclicos (tales como maprotilina) u otros medicamentos para condiciones de salud mental (tales como paliperidona o fenotiazinas, usadas para tratar psicosis o para calmarse).
- Medicamentos que provocan una disminución del ritmo cardíaco, como betabloqueantes o verapamilo (utilizado para tratar la presión sanguínea elevada o angina).
- Medicamentos que pueden provocar una disminución del nivel de potasio o magnesio en sangre (por ejemplo, ciertos diuréticos).
- Medicamentos para tratar la presión sanguínea elevada. Risperidona puede provocar una disminución en la presión sanguínea.
- Medicamentos para la enfermedad de Parkinson (como levodopa).

- Medicamentos que aumentan la actividad del sistema nervioso central (psicoestimulantes, como metilfenidato).
- Comprimidos para la retención de líquidos (diuréticos) usados para tratar problemas de corazón o la hinchazón de algunas partes de su cuerpo, debido a la acumulación de líquidos (como furosemida o clorotiazida). Risperidona tomada sola o en combinación con furosemida puede provocar un aumento en el riesgo de embolia o muerte en pacientes de edad avanzada con demencia.

Los siguientes medicamentos reducen el efecto de la risperidona:

- Rifampicina (un medicamento para tratar algunas infecciones).
- Carbamazepina, fenitoína (medicamentos para la epilepsia).
- Fenobarbital.

Si empieza o deja de tomar estos medicamentos, es posible que necesite una dosis de risperidona diferente.

Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la risperidona:

- Cimetidina, ranitidina (bloqueadores de la acidez del estómago).
- Itraconazol y ketoconazol (medicamentos que se utilizan para el tratamiento de las infecciones fúngicas).
- Algunos medicamentos que se utilizan para el tratamiento del VIH/SIDA, como ritonavir.

Si empieza o deja de tomar estos medicamentos, es posible que necesite una dosis de risperidona diferente.

Si no está seguro de que este sea su caso, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar risperidona.

### **Toma de Risperidona Viatris con alimentos, bebidas y alcohol**

Debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con 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 usted, o su pareja, este medicamento. Su médico decidirá si puede tomarlo.

Los siguientes síntomas pueden aparecer en recién nacidos de madres que han estado tomando la risperidona en el último trimestre (los tres últimos meses del embarazo): temblores, rigidez muscular, 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 sección 4, “Posibles efectos adversos”).

### **Conducción y uso de máquinas**

Durante el tratamiento con risperidona pueden aparecer mareos, cansancio y problemas de visión. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas sin haber consultado antes con su médico.

### **Risperidona Viatris contiene lactosa**

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

**Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido;** esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **Risperidona Viatris 2 mg y 6 mg contiene amarillo anaranjado**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado (E110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### **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.

Su médico le indicará la cantidad que debe tomar y durante cuánto tiempo. Esto depende de su trastorno y varía de una persona a otra.

#### **La dosis recomendada es la siguiente:**

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

###### **Adultos**

- La dosis inicial recomendada es de 2 mg por día, que puede ser aumentada a 4 mg por día el segundo día de tratamiento.
- Dependiendo de cómo responda al tratamiento, su médico puede ajustarle la dosis.
- La mayoría de la gente siente mejoría con dosis diarias de 4 a 6 mg.
- La dosis total diaria puede ser dividida entre una o dos tomas al día. Su médico le informará qué dosis es la más conveniente para usted.

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

- La dosis inicial recomendada es normalmente de 0,5 mg dos veces al día.
- La dosis puede ser aumentada de manera gradual por su médico a 1 mg o 2 mg dos veces al día.
- Su médico le informará cual es la dosis más conveniente para usted.

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

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

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

###### **Adultos**

- La dosis inicial recomendada normalmente es de 2 mg una vez al día.
- La dosis puede ser ajustada de manera gradual por su médico dependiendo de cómo responda al tratamiento.
- La mayoría de la gente se siente mejor con dosis de 1 a 6 mg una vez al día.

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

- La dosis inicial recomendada es normalmente 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.

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

- Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben ser tratados con risperidona para la manía.

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

###### **Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada)**

- La dosis inicial recomendada es normalmente de 0,25 mg dos veces al día.

- La dosis puede ser ajustada de manera gradual por su médico 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.

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

La dosis dependerá del peso del niño:

Para niños de menos de 50 kg de peso:

- La dosis inicial recomendada 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 recomendada 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 no deben ser tratados con risperidona para los trastornos de conducta.

### **Pacientes con problemas de riñón o hígado**

Independientemente de por qué está tomando este medicamento, 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.

### **Cómo tomar risperidona**

- Trague el comprimido con abundante agua.
- Risperidona puede tomarse con o sin comida

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

### **Si toma más Risperidona Viatrix 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 rápido o anormal o ataques.

### **Si olvidó tomar Risperidona Viatrix**

- Si olvida tomar una dosis, tómese la lo antes posible cuando lo recuerde. No obstante, si es casi la hora para su próxima dosis, sátese 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 Viatris**

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 sufren.

Consulte a su médico **o vaya a urgencias de un hospital** inmediatamente si:

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

- Desarrolla infecciones de pulmón, incluyendo infecciones de pulmón graves como neumonía – usted puede tener una temperatura muy elevada, tos con flema que puede ser sanguinolenta o espumosa y malestar.

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

- Experimenta un cambio repentino en su estado mental, cansancio repentino o entumecimiento en la cara, brazos o piernas, especialmente en un lado, problemas de visión, o dificultad en el habla, incluso durante un periodo corto de tiempo. Estos pueden ser signos de una embolia, mini-embolia (AIT, accidente isquémico transitorio) o disminución del flujo sanguíneo al cerebro.
- Experimenta un ritmo cardíaco anormal, como aleteo del corazón (fibrilación) o latido cardíaco muy lento o anormal (bloqueo cardíaco). Esto puede ser causado por una conducción eléctrica anormal del corazón y puede ser visto como un trazado anormal de la actividad eléctrica del corazón (ECG). En algunos casos puede ser potencialmente mortal.
- No responde a estímulos (cambio en el ambiente interno o externo), tiene un nivel bajo de consciencia o se queda inconsciente, o padece ataques (convulsiones).
- Presenta movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, boca y cara. Puede ser necesaria la retirada de la risperidona.
- Desarrolla diabetes – una condición donde el cuerpo es incapaz de controlar los niveles de azúcar en la sangre adecuadamente. Usted puede sentir mucha sed, pero con elevada emisión de orina, tener un aumento del apetito a pesar de sentirse cansado y letárgico. Si no se trata, puede causarle un coma, o, potencialmente, complicaciones mortales de desarrollar diabetes no controlada.
- Experimenta un mayor número de infecciones como por ejemplo dolor de garganta, úlceras bucales etc., que pueden ser causadas por una disminución de los glóbulos blancos de la sangre incluyendo aquellas que ayudan a protegerle contra infecciones bacterianas.
- Desarrolla una infección pulmonar causada por la inhalación de alimentos en las vías respiratorias o tiene una congestión pulmonar (por ejemplo, debido a una acumulación de flema).
- Presenta una infección bajo la piel (normalmente en las capas de grasa del muslo y glúteos (celulitis).
- Tiene incapacidad para orinar o vaciamiento incompleto de la vejiga.
- Tiene estreñimiento grave, que puede ser debido a una obstrucción intestinal o a un endurecimiento severo o compactación de las heces.

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

- Presenta una erupción severa, picazón o urticaria en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, falta de aliento, dificultad para respirar, mareos y shock. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica grave o angioedema.
- Presenta coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento de la pierna), que pueden viajar por los vasos sanguíneos de los pulmones, causando dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si presenta cualquiera de estos síntomas, acuda inmediatamente al médico.

- Presenta fiebre, rigidez muscular, sudoración o disminución del nivel de conciencia (un trastorno llamado "síndrome neuroléptico maligno"). Puede ser necesario tratamiento médico inmediato.
- Si presenta una erección prolongada o dolorosa. Esto se denomina priapismo. Puede ser necesario tratamiento médico inmediato.
- Presenta un dolor fuerte en el estómago que alcanza hasta la espalda. Esto puede ser síntoma de inflamación del páncreas.
- Desarrolla un aumento de la presión del ojo (glaucoma), que puede causar problemas de visión y, a largo plazo, problemas graves de vista.
- Niveles de sodio en sangre más bajos de los normales, que le pueden provocar sensación de debilidad y confusión con dolor muscular. Esto puede ser debido a una secreción inapropiada de la hormona (ADH) que causa la retención de agua del cuerpo y diluye la sangre, reduciendo la cantidad de sodio. Esto puede ir asociado con una ingesta peligrosamente excesiva de agua (más de 2 litros de agua al día).
- Padece un cansancio severo o dolor muscular, que puede ser debido a una rotura del tejido muscular (rabdomiólisis).

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

- Padece una pérdida de apetito, pérdida de peso inexplicable, náuseas, vómitos, dolor de estómago, dificultad para respirar, ritmo cardíaco lento, dolor muscular inusual o sentirse débil, cansado o incómodo. Estos pueden ser signos de una rara complicación, potencialmente mortal, de la diabetes no controlada denominada cetoacidosis diabética.

Consulte a su médico inmediatamente si presenta alguno de los efectos adversos descritos anteriormente.

Los siguientes efectos adversos también pueden aparecer:

**Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):**

- Parkinsonismo. Término médico que incluye muchos síntomas. Cada síntoma individual puede aparecer con menor frecuencia que en 1 de cada 10 personas. El parkinsonismo incluye: aumento de la secreción salivar o agua en la boca, rigidez musculoesquelética, babeo, tirones al doblar las articulaciones, movimientos corporales lentos, reducidos o con problemas, inexpressión en la cara, tirantez muscular, cuello rígido, rigidez muscular, pasos pequeños, rápidos y arrastrando los pies, falta de movimiento habitual de los brazos al andar, parpadeo persistente en respuesta a palmadas en la frente (un reflejo anormal).
- Cefaleas, dificultad para conciliar el sueño o mantenerlo.
- Somnolencia, sueño.

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

- Fatiga, debilidad inusual (astenia), sensación de cansancio, somnolencia o falta de energía (letargo), inquietud, incapacidad para permanecer sentado, ansiedad, depresión, agitación, mareos, sensación de cansancio, trastornos del sueño.
- Vómitos, diarrea, estreñimiento, náuseas, acidez o indigestión, dolor o incomodidad estomacal, dolor de garganta, boca seca, dolor de muelas.
- Aumento de peso, aumento de la temperatura corporal (fiebre alta), aumento de apetito, pérdida del apetito.
- Falta de aire, gripe, visión borrosa, infección o reacción alérgica de los ojos que puede producir una secreción pegajosa, infección sinusal, congestión nasal o sinusal, hemorragias nasales, tos.
- Infección del tracto urinario, orinarse en la cama, incapacidad de controlar la orina (incontinencia), incapacidad de controlar cuando orinar.
- Temblor, espasmos musculares, movimientos involuntarios de la cara, brazos o piernas, movimientos repetitivos o posturas anormales asociadas a contracciones musculares, dolor en las articulaciones y músculos, dolor de espalda.
- Retención de fluidos corporales (por ejemplo, hinchazón de brazos y piernas), dolor en las extremidades.
- Sarpullidos, rojez en la piel, infecciones en el oído.



- Ritmo cardíaco acelerado, dolor en el pecho, presión sanguínea elevada.
- Caídas.
- Aumento del nivel de la hormona prolactina en la sangre.

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

- Consumo excesivo de agua, sed, incontinencia fecal, gases, voz ronca y trastornos en la voz.
- Azúcar en sangre elevada.
- Infección de la vejiga, infección vírica y otras infecciones, infección de las amígdalas, infección estomacal, infección fúngica en las uñas.
- Caída de la presión sanguínea al ponerse en pie, presión sanguínea baja, sensación de mareo al cambiar de postura, conciencia del latido del corazón, descenso del ritmo cardíaco.
- Dolor al orinar, aumento en la frecuencia de orinar.
- Confusión, trastorno en la atención, sueño excesivo, pesadillas, nerviosismo, euforia (manía).
- Aumento de los enzimas hepáticos, recuento bajo de hemoglobina o glóbulos rojos (anemia), aumento de los eosinófilos (unos glóbulos blancos especiales), aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre, descenso en el número de plaquetas (células sanguíneas que frenan las hemorragias), aumento de colesterol en sangre.
- Debilidad muscular, agitación excesiva asociada con espasmos musculares y temblores, dolor de oído, dolor de cuello, inflamación de las articulaciones, posturas anormales, rigidez en las articulaciones, incomodidad en el pecho.
- Lesiones en la piel, trastornos en la piel, piel seca, picores intensos en la piel, acné, pérdida de cabello, eczema (inflamación en la piel) que puede ser causada por ácaros, decoloración de la piel, mayor espesor de la piel, rubor, sensaciones como de alfileres y agujas, descenso de la sensibilidad de la piel al tacto o al dolor, inflamación de la piel grasa.
- Ausencia de menstruación, disfunción sexual, disfunción eréctil, trastornos en la eyaculación, secreción por las mamas, aumento de los pechos en el hombre, dolor en las mamas o malestar, descenso del deseo sexual, menstruación irregular o retrasada, flujo vaginal.
- Desmayos, trastornos en el paso (forma de andar), lentitud, disminución de peso, disminución del apetito provocando malnutrición y pérdida de peso, sensación de estar deprimido, trastornos del equilibrio, alergia, escalofríos, coordinación anormal, alteración del gusto.
- Hipersensibilidad dolorosa a la luz, aumento del riesgo sanguíneo ocular, sequedad ocular, aumento del lagrimeo.
- Sonidos crepitantes en los pulmones, problemas de habla, dificultad para tragar, sonidos ásperos o silbidos al respirar.
- Pitidos en los oídos, sensación de dar vueltas y mareo (vértigo), edema facial.

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

- Incapacidad para alcanzar el orgasmo, aumento de las mamas o inflamación, calor, mamas sensibles.
- Caspa.
- Frialdad en las extremidades, hinchazón de la lengua, inflamación en los labios, endurecimiento de algunas partes del cuerpo como por ejemplo la piel.
- Ausencia de movimiento o respuesta mientras se está despierto (catatonía).
- Sonambulismo.
- Trastorno de la alimentación relacionado con el sueño.
- Costras en los párpados, giros de los ojos, problemas con el movimiento de los ojos, complicaciones durante la operación de cataratas.
- Ausencia de emoción.
- Síndrome de abstinencia.
- Descenso de la temperatura corporal.
- Respiración rápida y superficial, problemas para respirar al dormir, arritmia sinusal (una variación normal en el ritmo cardíaco causado por la respiración).
- Temblor de cabeza.
- Color amarillo de la piel y ojos (ictericia).
- Azúcar (glucosa) en la orina, disminución del azúcar en la sangre, aumento de triglicéridos en sangre (un tipo de grasa).

También se han notificado casos de caída de la presión sanguínea al levantarse con medicamentos como risperidona, lo cual está asociado con un aumento muy elevado del ritmo cardíaco.

### **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://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 Viatris**

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 blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blíster: este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Frasco: conservar por debajo de 30°C. Una vez abierto usar en 180 días.

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 Viatris**

El principio activo es risperidona. Cada comprimido recubierto con película contiene 0,5 mg de risperidona.

Los demás componentes son:

*Núcleo del comprimido:* Lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina (E-460), estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, laurilsulfato de sodio.

*Recubrimiento:* Hipromelosa (E-464), propilenglicol (E-490), dióxido de titanio (E-171), talco (E-553B), óxido de hierro rojo y negro (E-172).

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

Comprimido rojo-marrón, redondo, biconvexo, recubierto con película, marcado con un “0.5” en una cara y una ranura en la otra cara.

### **Tamaños de envases**

Blísteres que contienen 20, 28, 30, 50, 56, 60 o 100 comprimidos recubiertos con película.

Blísteres perforados unidos que contienen (28 × 1), (30 × 1), (56 × 1), (60 × 1) o (100 × 1) comprimidos recubiertos con película.

Fascos que contienen 60, 100 o 250 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente se comercialicen algunos tamaños de envases.

### **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**

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

o

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
H-2900 Komárom  
Hungría

o

Mylan Dublin  
Newenham Court  
Northern Cross  
Malahide Road  
Dublín 17  
Irlanda

o

Logiters, Logistica Portugal, S.A.  
Estrada dos Arneiros, 4  
Azambuja, 2050-306  
Portugal

o

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg Benzstrasse 1,

61352 Bad Homburg v. d. Höhe,  
Alemania

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 Mylan 0,5 mg filmtabletten

Dinamarca: Rispemyl 0,5 mg filmovertrukne tabletter

España: Risperidona Viatrix 0,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Finlandia: Rismyl 0,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Italia: Risperidone Mylan Pharma

Portugal: Risperidona Mylan 0.5 mg comprimido revestido por película

Suecia: Rispemyl 0.5 mg filmdragerade tabletter

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** julio 2019

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/>