

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es RISPERIDONA ARISTO y para qué se utiliza

Risperidona ARISTO pertenece a un grupo de medicamentos denominados “antipsicóticos”. Risperidona se utiliza para tratar lo siguiente:

- Esquizofrenia, con la que puede ver, oír, o sentir cosas que no están ahí, creer en algo que no es cierto, o sentirse particularmente suspicaz, o confuso
- Manía, con la que puede sentirse muy excitado, exaltado, agitado, entusiasmado o hiperactivo. La Manía aparece en una enfermedad llamada “trastorno bipolar”
- Tratamiento a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente en personas con demencia de tipo Alzheimer, que se hacen daño a si mismos o a otros. Deben haber intentado otros tratamientos alternativos (no-farmacológicos) previamente.
- Tratamiento a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente en niños intelectualmente disminuidos (al menos de 5 años de edad), y adolescentes con trastornos de conducta.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR RISPERIDONA ARISTO

No tome Risperidona Aristo:

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

Si no está seguro de serlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Risperidona Aristo.

Advertencias y precauciones

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

- Tiene algún problema de corazón. Los ejemplos incluyen las alteraciones del ritmo cardíaco, o si es propenso a tener la tensión arterial baja o si utiliza medicamentos para la presión arterial. Risperidona puede reducir la presión arterial. Puede que necesite que le ajusten la dosis
- Sabe de algún factor que le pueda hacer propenso a tener un ataque, tales como la tensión alta, enfermedades cardiovasculares o problemas en los vasos sanguíneos del cerebro
- Tiene enfermedad de Parkinson o demencia
- Es diabético
- Tiene epilepsia
- Es varón y en alguna ocasión ha tenido una erección prolongada o dolorosa. Si sufre esto mientras está tomando Risperidona, póngase en contacto con su médico inmediatamente
- Tiene problemas para controlar su temperatura corporal o siente un calor excesivo
- Tiene problemas de riñón
- Tiene problemas de hígado
- Tiene un nivel anormalmente alto en su sangre de la hormona prolactina o si tiene un tumor, que pueda ser dependiente de prolactina

Consulte inmediatamente a su médico si tiene:

- movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, boca o cara. Puede ser necesario discontinuar Risperidona
- fiebre, rigidez muscular grave, sudoración o un nivel bajo de conciencia (una enfermedad llamada “síndrome neuroléptico maligno”). Puede necesitar tratamiento médico inmediatamente

Si tiene dudas sobre si lo leído anteriormente le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Risperidona ARISTO.

Risperidona puede hacerle aumentar de peso.

Pacientes de edad avanzada con demencia

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

Durante el tratamiento con Risperidona debe ver a su médico con frecuencia.

Si usted o su cuidador observan un cambio súbito de su estado mental o la aparición repentina de debilidad o entumecimiento de la cara, los brazos o las piernas, sobre todo si es un lado, o habla confusa, aunque sea por poco tiempo, busque tratamiento médico inmediatamente. Puede ser signo de un ataque cerebral.

Niños y adolescentes

Se deben haber descartado otras causas del comportamiento agresivo antes de empezar el tratamiento para desordenes de conducta.

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

Uso de Risperidona Aristo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que hable con su médico o farmacéutico si toma cualquiera de los siguientes productos:

- Medicamentos que actúan sobre su cerebro, como los utilizados para calmarse (benzodiazepinas), o algunos medicamentos para el dolor (opiáceos), medicamentos para la alergia (algunos antihistamínicos), ya que risperidona puede aumentar su acción sedante

- Medicamentos capaces de modificar la actividad eléctrica de su corazón, como los utilizados para el paludismo, los problemas del ritmo del corazón (como la quinidina), alergias (antihistamínicos), algunos antidepresivos u otros medicamentos para problemas mentales
- Medicamentos que provocan un latido lento del corazón
- Medicamentos que provocan un nivel bajo de potasio en sangre (por ejemplo: algunos diuréticos)
- Medicamentos para tratar la tensión arterial alta. Risperidona puede disminuir la tensión arterial
- Medicamentos para la enfermedad de Parkinson (como la levodopa)
- Diuréticos, que se utilizan para los problemas cardíacos o para tratar la hinchazón de algunas partes del cuerpo debido a una retención de líquidos (como furosemida o clorotiazida). Risperidona, tomada sola o con furosemida, puede aumentar el riesgo de ataque cerebral o de muerte en personas pacientes de edad avanzada con demencia.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto de risperidona:

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

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

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de risperidona:

- Quinidina (utilizada para ciertos tipos de enfermedades del corazón)
- Antidepresivos como paroxetina, fluoxetina y 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)

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 ARISTO.

Toma de Risperidona Aristo con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

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.

- Se han visto temblores, rigidez muscular y problemas alimentarios, todos ellos reversibles, en recién nacidos cuyas madres recibieron Risperidona durante el último trimestre del embarazo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Risperidona Aristo puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Risperidona Aristo

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Amarillo Anaranjado S (E 110). Puede provocar asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo TOMAR RISPERIDONA ARISTO

No tome Risperidona Aristo:

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

Si no está seguro de serlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Risperidona Aristo.

Advertencias y precauciones

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

- Tiene algún problema de corazón. Los ejemplos incluyen las alteraciones del ritmo cardíaco, o si es propenso a tener la tensión arterial baja o si utiliza medicamentos para la presión arterial. Risperidona puede reducir la presión arterial. Puede que necesite que le ajusten la dosis
- Sabe de algún factor que le pueda hacer propenso a tener un ataque, tales como la tensión alta, enfermedades cardiovasculares o problemas en los vasos sanguíneos del cerebro
- Tiene enfermedad de Parkinson o demencia
- Es diabético
- Tiene epilepsia
- Es varón y en alguna ocasión ha tenido una erección prolongada o dolorosa. Si sufre esto mientras está tomando Risperidona, póngase en contacto con su médico inmediatamente
- Tiene problemas para controlar su temperatura corporal o siente un calor excesivo
- Tiene problemas de riñón
- Tiene problemas de hígado
- Tiene un nivel anormalmente alto en su sangre de la hormona prolactina o si tiene un tumor, que pueda ser dependiente de prolactina

Consulte inmediatamente a su médico si tiene:

- movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, boca o cara. Puede ser necesario discontinuar Risperidona
- fiebre, rigidez muscular grave, sudoración o un nivel bajo de conciencia (una enfermedad llamada “síndrome neuroléptico maligno”). Puede necesitar tratamiento médico inmediatamente

Si tiene dudas sobre si lo leído anteriormente le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Risperidona ARISTO.

Risperidona puede hacerle aumentar de peso.

Pacientes de edad avanzada con demencia

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

Durante el tratamiento con Risperidona debe ver a su médico con frecuencia.

Si usted o su cuidador observan un cambio súbito de su estado mental o la aparición repentina de debilidad o entumecimiento de la cara, los brazos o las piernas, sobre todo si es un lado, o habla confusa, aunque sea por poco tiempo, busque tratamiento médico inmediatamente. Puede ser signo de un ataque cerebral.

Niños y adolescentes

Se deben haber descartado otras causas del comportamiento agresivo antes de empezar el tratamiento para desordenes de conducta.

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

Uso de Risperidona Aristo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que hable con su médico o farmacéutico si toma cualquiera de los siguientes productos:

- Medicamentos que actúan sobre su cerebro, como los utilizados para calmarse (benzodiazepinas), o algunos medicamentos para el dolor (opiáceos), medicamentos para la alergia (algunos antihistamínicos), ya que risperidona puede aumentar su acción sedante
- Medicamentos capaces de modificar la actividad eléctrica de su corazón, como los utilizados para el paludismo, los problemas del ritmo del corazón (como la quinidina), alergias (antihistamínicos), algunos antidepresivos u otros medicamentos para problemas mentales
- Medicamentos que provocan un latido lento del corazón
- Medicamentos que provocan un nivel bajo de potasio en sangre (por ejemplo: algunos diuréticos)
- Medicamentos para tratar la tensión arterial alta. Risperidona puede disminuir la tensión arterial
- Medicamentos para la enfermedad de Parkinson (como la levodopa)
- Diuréticos, que se utilizan para los problemas cardíacos o para tratar la hinchazón de algunas partes del cuerpo debido a una retención de líquidos (como furosemida o clorotiazida). Risperidona, tomada sola o con furosemida, puede aumentar el riesgo de ataque cerebral o de muerte en personas pacientes de edad avanzada con demencia.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto de risperidona:

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

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

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de risperidona:

- Quinidina (utilizada para ciertos tipos de enfermedades del corazón)
- Antidepresivos como paroxetina, fluoxetina y 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)

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 ARISTO.

Toma de Risperidona Aristo con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

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.

- Se han visto temblores, rigidez muscular y problemas alimentarios, todos ellos reversibles, en recién nacidos cuyas madres recibieron Risperidona durante el último trimestre del embarazo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Risperidona Aristo puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Risperidona Aristo

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Amarillo Anaranjado S (E 110). Puede provocar asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4. Posibles efectos adversos

No tome Risperidona Aristo:

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

Si no está seguro de serlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Risperidona Aristo.

Advertencias y precauciones

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

- Tiene algún problema de corazón. Los ejemplos incluyen las alteraciones del ritmo cardíaco, o si es propenso a tener la tensión arterial baja o si utiliza medicamentos para la presión arterial. Risperidona puede reducir la presión arterial. Puede que necesite que le ajusten la dosis
- Sabe de algún factor que le pueda hacer propenso a tener un ataque, tales como la tensión alta, enfermedades cardiovasculares o problemas en los vasos sanguíneos del cerebro
- Tiene enfermedad de Parkinson o demencia
- Es diabético
- Tiene epilepsia
- Es varón y en alguna ocasión ha tenido una erección prolongada o dolorosa. Si sufre esto mientras está tomando Risperidona, póngase en contacto con su médico inmediatamente
- Tiene problemas para controlar su temperatura corporal o siente un calor excesivo
- Tiene problemas de riñón
- Tiene problemas de hígado
- Tiene un nivel anormalmente alto en su sangre de la hormona prolactina o si tiene un tumor, que pueda ser dependiente de prolactina

Consulte inmediatamente a su médico si tiene:

- movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, boca o cara. Puede ser necesario discontinuar Risperidona
- fiebre, rigidez muscular grave, sudoración o un nivel bajo de conciencia (una enfermedad llamada “síndrome neuroléptico maligno”). Puede necesitar tratamiento médico inmediatamente

Si tiene dudas sobre si lo leído anteriormente le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Risperidona ARISTO.

Risperidona puede hacerle aumentar de peso.

Pacientes de edad avanzada con demencia

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

Durante el tratamiento con Risperidona debe ver a su médico con frecuencia.

Si usted o su cuidador observan un cambio súbito de su estado mental o la aparición repentina de debilidad o entumecimiento de la cara, los brazos o las piernas, sobre todo si es un lado, o habla confusa, aunque sea por poco tiempo, busque tratamiento médico inmediatamente. Puede ser signo de un ataque cerebral.

Niños y adolescentes

Se deben haber descartado otras causas del comportamiento agresivo antes de empezar el tratamiento para desordenes de conducta.

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

Uso de Risperidona Aristo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que hable con su médico o farmacéutico si toma cualquiera de los siguientes productos:

- Medicamentos que actúan sobre su cerebro, como los utilizados para calmarse (benzodiazepinas), o algunos medicamentos para el dolor (opiáceos), medicamentos para la alergia (algunos antihistamínicos), ya que risperidona puede aumentar su acción sedante
- Medicamentos capaces de modificar la actividad eléctrica de su corazón, como los utilizados para el paludismo, los problemas del ritmo del corazón (como la quinidina), alergias (antihistamínicos), algunos antidepresivos u otros medicamentos para problemas mentales
- Medicamentos que provocan un latido lento del corazón
- Medicamentos que provocan un nivel bajo de potasio en sangre (por ejemplo: algunos diuréticos)
- Medicamentos para tratar la tensión arterial alta. Risperidona puede disminuir la tensión arterial
- Medicamentos para la enfermedad de Parkinson (como la levodopa)
- Diuréticos, que se utilizan para los problemas cardíacos o para tratar la hinchazón de algunas partes del cuerpo debido a una retención de líquidos (como furosemida o clorotiazida). Risperidona, tomada sola o con furosemida, puede aumentar el riesgo de ataque cerebral o de muerte en personas pacientes de edad avanzada con demencia.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto de risperidona:

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

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

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de risperidona:

- Quinidina (utilizada para ciertos tipos de enfermedades del corazón)
- Antidepresivos como paroxetina, fluoxetina y 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)

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 ARISTO.

Toma de Risperidona Aristo con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

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.

- Se han visto temblores, rigidez muscular y problemas alimentarios, todos ellos reversibles, en recién nacidos cuyas madres recibieron Risperidona durante el último trimestre del embarazo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Risperidona Aristo puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Risperidona Aristo

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


Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Amarillo Anaranjado S (E 110). Puede provocar asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

5. Conservación de RISPERIDONA ARISTO

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

No requiere condiciones especiales de conservación

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.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido del envase e información adicional

Composición de Risperidona Aristo

El principio activo es risperidona.

Cada comprimido recubierto con película de Risperidona Aristo contiene 6 mg de risperidona.

Los demás componentes son: *Núcleo del comprimido*: Almidón de maíz pregelatinizado (almidón de maíz), lactosa, hipromelosa, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, lauril sulfato sódico y estearato de magnesio. *Recubrimiento*: hipromelosa c5, macrogol 400, talco, dióxido de titanio (E 171), amarillo de quinoleína (E 104) y amarillo anaranjado S (E 110).

Aspecto de Risperidona Aristo y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de 6 mg son circulares, biconvexos y de color amarillo.

Se comercializan en envases de 30 y 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la fabricación:

LABORATORIOS TEDEC MEIJI FARMA, S.A.
Ctra. M-300, km 30,500
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 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) <http://www.aemps.gob.es>