

## Prospecto: información para el usuario

**Risperidona Grindeks 0,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**Risperidona Grindeks 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**Risperidona Grindeks 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**Risperidona Grindeks 3 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**Risperidona Grindeks 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**Risperidona Grindeks 6 mg comprimidos recubiertos con película 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 Grindeks y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risperidona Grindeks
3. Cómo tomar Risperidona Grindeks
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Risperidona Grindeks
6. Contenido del envase e información adicional

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

Risperidona Grindeks pertenece a un grupo de medicamentos denominados *antipsicóticos*.

Risperidona está indicado en el tratamiento de las siguientes dolencias:

- Esquizofrenia, en la que usted podría ver, oír o sentir cosas que no son reales, creer cosas que no son ciertas o sentirse inusualmente desconfiado o confuso.
- Manía, en la que usted podría sentirse muy excitado, eufórico, agitado, entusiasmado o hiperactivo. La manía se produce en una enfermedad denominada *trastorno bipolar*.
- Tratamiento de corta duración (hasta un máximo de 6 semanas) de la agresividad prolongada en personas con demencia de tipo Alzheimer, que se lesionan así mismos o a otras personas. Previamente se debe haber usado un tratamiento alternativo (sin medicamentos).
- Tratamiento de corta duración (hasta un máximo de 6 semanas) de la agresividad prolongada en niños con discapacidad intelectual (de al menos 5 años de edad) y adolescentes con trastornos de la conducta.

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

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risperidona Grindeks

**No tome Risperidona Grindeks:**

- 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 si cumple alguno de los puntos anteriores, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar risperidona.

### Advertencias y precauciones

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

- Tiene problemas de corazón. Algunos ejemplos son un latido irregular del corazón, si es propenso a tener la tensión arterial baja o si está tomando medicamentos para la tensión arterial. Risperidona puede reducir la tensión arterial. Puede que necesite que le ajusten la dosis.
- Tiene conocimiento de cualquier factor que le puede hacer propenso para sufrir un ictus, como tensión arterial alta, una enfermedad cardiovascular o problemas en los vasos sanguíneos del cerebro.
- Alguna vez ha sufrido movimientos involuntarios de la lengua, la boca y la cara.
- Alguna vez ha padecido una enfermedad cuyos síntomas incluyen fiebre, rigidez muscular, sudoración o disminución del nivel de conciencia (también conocido como *síndrome neuroléptico maligno*).
- Padece enfermedad de Parkinson o demencia.
- Si ha tenido en el pasado niveles bajos de glóbulos blancos de la sangre (que puede o no haber sido causado por otros medicamentos).
- Es diabético.
- Padece epilepsia.
- Es un hombre y alguna vez ha sufrido una erección prolongada o dolorosa.
- Tiene problemas para controlar la temperatura corporal o siente un calor excesivo.
- Tiene problemas de riñón.
- Tiene problemas de hígado.
- Tiene una concentración sanguínea anormalmente elevada de la hormona prolactina o si padece un tumor, que posiblemente sea dependiente de la prolactina.
- Usted o algún familiar tiene antecedentes de problemas de coagulación de la sangre, ya que los antipsicóticos se han relacionado con la formación de coágulos de sangre.

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

Puesto que se han observado casos muy raros de recuentos bajos y peligrosos de determinados tipos de glóbulos blancos necesarios para combatir las infecciones de la sangre, en pacientes que estaban tomando risperidona, es posible que su médico compruebe su recuento de glóbulos blancos.

Risperidona puede provocar aumento de peso. Un aumento significativo de peso puede afectar negativamente a su salud. Su médico comprobará periódicamente su peso corporal.

Puesto que se han observado casos de *diabetes mellitus* o el empeoramiento de una diabetes *mellitus* preexistente en pacientes que estaban tomando risperidona, su médico debe hacerle pruebas para detectar signos de aumento de azúcar en sangre. En los pacientes que presenten una diabetes *mellitus* preexistentes, se debe supervisar regularmente el azúcar en sangre.

La risperidona aumenta con frecuencia las concentraciones de una hormona denominada *prolactina*. Este aumento puede provocar efectos adversos, como trastornos menstruales o problemas de fertilidad en las mujeres o hinchazón de las mamas en los hombres (ver el apartado *Posibles efectos adversos*). En el caso de que se produzcan dichos efectos adversos, se recomienda la evaluación del nivel de prolactina en la sangre.

Es posible que, durante una operación quirúrgica en el ojo por la opacidad de la retina (cataratas), la pupila (el círculo negro que hay en el centro del ojo) no se dilate todo lo que debería. Además, el iris (la parte coloreada del ojo) se puede volver flácido durante la cirugía, y esto podría causar un daño ocular. Si tiene previsto someterse a una operación de los ojos, asegúrese de informar a su oftalmólogo de que está tomando este medicamento.

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

Los pacientes de edad avanzada con demencia tienen un mayor riesgo de sufrir un ictus. Si padece demencia causada por un ictus, no debe tomar risperidona.

Durante el tratamiento con risperidona, debe acudir al médico con frecuencia.

Si usted o su cuidador aprecian un cambio súbito de su estado mental o una repentina debilidad o entumecimiento de la cara, los brazos o las piernas, en especial, en un lado del cuerpo, o habla arrastrada, aunque solo sea durante un breve período de tiempo, debe buscar tratamiento médico de inmediato, ya que estos podrían ser signos de un ictus.

### **Niños y adolescentes**

Antes de comenzar el tratamiento para el trastorno de la conducta, se deben haber descartado otras causas del comportamiento agresivo.

Si durante el tratamiento con risperidona experimenta cansancio, una modificación en la hora de la administración podría mejorar los problemas de atención.

Antes de comenzar el tratamiento, se debe medir su peso corporal o el de su hijo, y se puede seguir midiendo regularmente durante el tratamiento.

En un estudio de reducido tamaño en el que no se obtuvieron conclusiones claras, se ha notificado un aumento de la estatura en niños que tomaban risperidona, pero se desconoce si esto es un efecto del medicamento o se debe a otra causa.

### **Otros medicamentos y Risperidona Grindeks**

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 alguno de los siguientes medicamentos:**

- Medicamentos que actúan en el cerebro, por ejemplo, para ayudarle a calmarse (benzodiazepinas), algunos medicamentos para el dolor (opiáceos) o medicamentos para la alergia (algunos antihistamínicos), ya que risperidona puede aumentar el efecto sedante de todos ellos.
- Medicamentos capaces de modificar la actividad eléctrica del corazón, como los medicamentos para la malaria, los problemas del ritmo cardíaco, las alergias (antihistamínicos), algunos antidepresivos u otros medicamentos para tratar problemas mentales.
- Medicamentos que provocan un latido lento del corazón.
- Medicamentos que provocan una concentración baja de potasio en la sangre (como determinados diuréticos).
- Medicamentos empleados para tratar la hipertensión. Risperidona puede reducir la tensión arterial.
- Medicamentos para la enfermedad de Parkinson (como la levodopa).
- Medicamentos que aumentan la actividad del sistema nervioso central (psicoestimulantes, como el metilfenidato).
- Medicamentos diuréticos que se emplean para los problemas de corazón o la hinchazón de algunas partes del cuerpo por la acumulación de mucho líquido (como la furosemida o la clorotiacida). Al tomar risperidona sola o junto con furosemida, puede aumentar el riesgo de ictus o muerte en personas de edad avanzada con demencia.

### **Los siguientes medicamentos pueden reducir los efectos de la risperidona:**

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

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

#### **Los siguientes medicamentos pueden aumentar los efectos de la risperidona:**

- Quinidina (usada para tratar determinados tipos de enfermedades del corazón)
- Antidepresivos, como la paroxetina, la fluoxetina y los antidepresivos tricíclicos
- Medicamentos conocidos como *betabloqueantes* (utilizados para tratar la tensión arterial alta)
- Fenotiacinas (como los medicamentos que se emplean para tratar la psicosis o calmantes)
- Cimetidina, ranitidina (bloqueantes de la acidez de estómago)
- Itraconazol y ketoconazol (medicamentos para tratar las infecciones fúngicas)
- Determinados medicamentos usados en el tratamiento de la infección por el VIH/sida, como el ritonavir
- Verapamilo, un medicamento que se utiliza para tratar la tensión arterial elevada o el ritmo cardíaco anómalo
- Sertralina y fluvoxamina, que son medicamentos para tratar la depresión y otros trastornos psiquiátricos

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

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

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

Puede tomar este medicamento con o sin alimentos. Debe evitar consumir alcohol mientras esté tomando risperidona.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

- Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá si puede tomarlo.
- Se pueden producir los siguientes síntomas en bebés recién nacidos, de madres que han sido tratadas con risperidona durante el último trimestre del embarazo (últimos tres meses del embarazo): temblores, rigidez muscular y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas respiratorios y problemas de lactancia. Si su hijo presenta alguno de estos síntomas, debe ponerse en contacto con su médico.
- Risperidona puede aumentar las concentraciones de una hormona denominada *prolactina* que puede afectar a la fertilidad (ver el apartado *Posibles efectos adversos*).

#### **Conducción y uso de máquinas**

Risperidona actúa sobre el sistema nervioso central y 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 hacen que sea recomendable tener precaución a la hora de conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa, especialmente mientras no se haya establecido la sensibilidad particular de cada paciente al medicamento.

#### **Risperidona Grindeks contiene lactosa**

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.

### **Risperidona Grindeks 2 mg comprimidos recubiertos con película contiene amarillo anaranjado FCF (E-110)**

Este medicamento puede provocar reacciones de tipo alérgico..

### **Risperidona Grindeks 4 mg comprimidos recubiertos con película contiene tartracina (E-102)**

Este medicamento puede provocar reacciones de tipo alérgico.

### **3. Cómo tomar Risperidona Grindeks**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

##### Tratamiento de la esquizofrenia

###### *Adultos*

- La dosis de inicio habitual es de 2 mg al día, que se puede aumentar hasta 4 mg al día el segundo día de tratamiento.
- A partir de entonces, su médico puede ajustar la dosis en función de su respuesta al tratamiento.
- La mayoría de las personas se sienten mejor con dosis diarias de 4-6 mg.
- Esta dosis diaria total se puede dividir en una o dos dosis al día. Su médico le informará de qué es lo mejor para usted.

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

- La dosis de inicio será, por lo general, de 0,5 mg dos veces al día.
- A partir de entonces, su médico puede aumentar gradualmente la dosis hasta 1 o 2 mg dos veces al día.
- Su médico le informará de qué es lo mejor para usted.

##### Tratamiento de la manía

###### *Adultos*

- La dosis de inicio será, por lo general, de 2 mg una vez al día.
- A partir de entonces, su médico puede ajustar la dosis gradualmente en función de su respuesta al tratamiento.
- La mayoría de las personas se sienten mejor con dosis de 1-6 mg una vez al día.

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

- La dosis de inicio será, por lo general, de 0,5 mg dos veces al día.
- A partir de entonces, su médico puede ajustar la dosis gradualmente hasta 1-2 mg dos veces al día, en función de su respuesta al tratamiento.

##### Tratamiento de la agresividad persistente en personas con demencia de tipo Alzheimer

###### *Adultos (incluidos los pacientes de edad avanzada)*

- La dosis de inicio será, por lo general, de 0,25 mg (0,25 ml de risperidona solución oral 1 mg/ml) dos veces al día.
- A partir de entonces, su médico puede ajustar la dosis gradualmente en función de su respuesta al tratamiento.
- La mayoría de las personas se sienten 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 de tipo Alzheimer no debe superar las 6 semanas.

#### **Uso en niños y adolescentes**

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

## Tratamiento del trastorno de la conducta

La dosis dependerá del peso de su hijo:

### *Niños que pesen menos de 50 kg*

- La dosis de inicio será, por lo general, de 0,25 mg (0,25 ml de risperidona solución oral 1 mg/ml) una vez al día.
- La dosis se puede aumentar en días alternos con incrementos de 0,25 mg al día.
- La dosis de mantenimiento habitual es de 0,25-0,75 mg (0,25-0,75 ml de risperidona solución oral 1 mg/ml) una vez al día.

### *Niños que pesen 50 kg o más*

- La dosis de inicio será, por lo general, de 0,5 mg una vez al día.
- La dosis se puede aumentar en días alternos con incrementos de 0,5 mg al día.
- La dosis de mantenimiento habitual es de 0,5-1,5 mg una vez al día.

La duración del tratamiento en pacientes con trastorno de la conducta no debe superar las 6 semanas.

Los niños menores de 5 años de edad no deben recibir tratamiento con risperidona para el trastorno de la conducta.

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

Independientemente de la enfermedad que se vaya a tratar, todas las dosis de inicio y las dosis posteriores de risperidona se deben dividir a la mitad. Los aumentos de la dosis deben ser más lentos en este tipo de pacientes.

La risperidona se debe usar con precaución en este grupo de pacientes.

## **Forma de administración**

Vía oral.

- Debe tragar el comprimido con un poco de agua.
- Risperidona Grindeks 2 mg y 6 mg comprimidos recubiertos con película presentan una ranura en una de las caras, pero Risperidona Grindeks 4 mg comprimidos recubiertos con película tiene una doble ranura en una de las caras. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

## **Si toma más Risperidona Grindeks 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 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.
- En el caso de sobredosis, puede sentirse somnoliento o cansado, tener movimientos anormales del cuerpo o problemas para mantenerse de pie o caminar, sentirse mareado debido a la tensión arterial baja o experimentar latidos cardíacos anómalos o crisis epilépticas.

## **Si olvidó tomar Risperidona Grindeks**

- Si olvidó tomar una dosis, tómela lo antes posible en cuanto lo recuerde. No obstante, si ya casi le toca la dosis siguiente, sátese la dosis olvidada y tome solo una sola dosis a la hora habitual. Si olvida tomar dos o más dosis, consulte a su médico.
- **No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas (dos veces la dosis que le recomendó su médico).**

## **Si interrumpe el tratamiento con Risperidona Grindeks**

No debe dejar de tomar este medicamento, a menos que su médico se lo indique, ya que podrían reaparecer los síntomas. Si su médico decide interrumpir el tratamiento con este medicamento, puede que vaya reduciendo la dosis gradualmente a lo largo de 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.

#### **Informe inmediatamente a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):**

- Padece demencia y experimenta un cambio súbito de su estado mental o una repentina debilidad o entumecimiento de la cara, los brazos o las piernas, en especial, en un lado del cuerpo, o un habla arrastrada, aunque solo sea durante un breve período de tiempo, ya que estos podrían ser signos de un ictus.
- Padece discinesia tardía (sacudidas o movimientos espasmódicos que no puede controlar en la cara, la lengua u otras partes del cuerpo). Si experimenta movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, la boca y la cara, informe a su médico de inmediato. Es posible que sea necesario retirar el tratamiento con risperidona.

#### **Informe inmediatamente a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas):**

- Padece la formación de coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento de las piernas), que pueden desplazarse a través de los vasos sanguíneos hasta los pulmones y causar dolor en el pecho y dificultad respirar. Si nota alguno de estos síntomas, acuda al médico de inmediato.
- Padece fiebre, rigidez muscular, sudoración o una disminución de la consciencia (un trastorno denominado *síndrome neuroléptico maligno*). Podría necesitar tratamiento médico de inmediato.
- Si es un hombre y experimenta erecciones prolongadas y dolorosas. Este efecto se denomina *priapismo*. Podría necesitar tratamiento médico de inmediato.
- Si padece una reacción alérgica grave que se caracteriza por la presencia de fiebre, hinchazón de la boca, la cara, los labios o la lengua, falta de respiración, picor, erupción cutánea o bajada de la tensión arterial.

También pueden suceder los demás efectos adversos que se enumeran a continuación:

#### **Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):**

- Dificultad para quedarse dormido o mantener el sueño.
- Parkinsonismo: esta enfermedad puede incluir movimiento lento o deterioro del movimiento, sensación de rigidez o tirantez de los músculos (los movimientos se vuelven espasmódicos) y, en ocasiones, incluso una sensación de bloqueo del movimiento que se reanuda poco después. Otros signos del parkinsonismo incluyen una marcha lenta arrastrando los pies, temblor mientras está en reposo, aumento de la salivación o babeo y una pérdida de la expresión de la cara.
- Sensación de somnolencia o estado de menor alerta.
- Cefalea (dolor de cabeza).

#### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- Neumonía, infección del pecho (bronquitis), síntomas frecuentes del resfriado, infección de los senos nasales, infección de las vías urinarias, infección de oído, síntomas pseudogripales (como si tuviera la gripe)
- Aumento de las concentraciones de una hormona denominada *prolactina* en el análisis de sangre (que puede provocar síntomas o no). Los síntomas de la elevación de la prolactina se producen con

poca frecuencia y pueden incluir, en los hombres, hinchazón de las mamas, dificultad para tener o mantener las erecciones, disminución del deseo sexual u otra disfunción sexual. En las mujeres, pueden incluir dolor de las mamas, secreción de leche de las mamas, ausencia de la menstruación u otros problemas con el ciclo menstrual o problemas de fertilidad.

- Aumento de peso, aumento del apetito, disminución de apetito
- Trastornos del sueño, irritabilidad, depresión, ansiedad, inquietud
- Disonía: este trastorno conlleva la contracción involuntaria y mantenida de los músculos. Aunque puede afectar a cualquier parte del cuerpo (y puede provocar una postura anormal), la disonía suele implicar a los músculos de la cara, incluidos músculos anómalos de los ojos, la boca, la lengua o la mandíbula.
- Sensación de mareo
- Discinesia: esta dolencia implica movimientos musculares involuntarios y puede incluir movimientos repetitivos, espásticos o contorsiones o sacudidas.
- Temblor (agitación)
- Visión borrosa, infección de los ojos o «conjuntivitis»
- Frecuencia cardíaca rápida, tensión arterial elevada, falta de aliento
- Dolor de garganta, tos, sangrado nasal, congestión nasal
- Dolor abdominal, malestar abdominal, vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, indigestión, boca seca, dolor dental
- Erupción, enrojecimiento de la piel
- Espasmos musculares, dolor de huesos o músculos, dolor de espalda, dolor de las articulaciones
- Incontinencia (falta de control) de la orina
- Hinchazón del cuerpo, los brazos o las piernas, fiebre, dolor de pecho, debilidad, fatiga (cansancio), dolor
- Caídas.

#### **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- Infección de las vías respiratorias, infección de vejiga, infección de ojos, amigdalitis, infección fúngica de las uñas, infección de la piel, una infección limitada a una sola zona de la piel o parte del cuerpo, infección vírica, inflamación de la piel causada por ácaros
- Disminución del recuento del tipo de glóbulos blancos que ayudan a protegernos contra las infecciones, un recuento bajo de glóbulos blancos, disminución del recuento de plaquetas (células de la sangre que ayudan a detener las hemorragias), anemia, disminución del recuento de glóbulos rojos, aumento del número de eosinófilos (un tipo de glóbulo blanco) en la sangre
- Reacción alérgica
- Diabetes o empeoramiento de la diabetes, azúcar elevado en la sangre, consumo excesivo de agua
- Pérdida de peso, pérdida del apetito que provoca malnutrición y disminución del peso corporal
- Aumento del colesterol en la sangre
- Euforia (manía), confusión, disminución del deseo sexual, nerviosismo, pesadillas
- Falta de respuesta a los estímulos, pérdida de consciencia, nivel bajo de consciencia
- Convulsiones (crisis epilépticas), desmayo
- Una urgencia incontrolable de mover partes del cuerpo, trastorno del equilibrio, falta de coordinación, mareo al ponerse de pie, trastorno de la atención, problemas en el habla, pérdida o alteraciones del sentido del gusto, sensación disminuida de la piel al dolor y el tacto, una sensación de hormigueo, cosquilleo o entumecimiento de la piel.
- Hipersensibilidad de los ojos a la luz, ojo seco, aumento del lagrimeo, enrojecimiento de los ojos
- Sensación de que todo da vueltas (vértigo), pitidos en los oídos, dolor de oídos
- Fibrilación auricular (un ritmo anómalo del corazón), una interrupción de la conducción entre las partes superiores e inferiores del corazón, conducción eléctrica del corazón anómala, prolongación del intervalo QT del corazón, frecuencia cardíaca lenta, un trazado eléctrico del corazón anómalo (electrocardiograma o ECG), sensación de aleteo o latido fuerte del corazón (palpitaciones)
- Tensión arterial baja, tensión arterial baja al ponerse de pie (por lo tanto, algunas personas que toman risperidona pueden sentirse mareadas, desmayarse o perder la consciencia al levantarse o sentarse rápidamente), rubefacción



- Neumonía causada al inhalar comida, congestión pulmonar, congestión de las vías respiratorias, sonidos crepitantes en los pulmones, sibilancias, trastorno de la voz, trastorno de las vías respiratorias
- Infección de estómago o intestinal, incontinencia fecal, heces muy duras, dificultad para tragar, flatulencia
- Habones (erupción urticarial), picor, pérdida del pelo, engrosamiento de la piel, eccema, piel seca, decoloración de la piel, acné, exfoliación, picor en el cuero cabelludo o la piel, trastorno de la piel, lesión de la piel
- Un aumento de la creatinfosfocinasa (CPK) en la sangre, que es una enzima que a veces se libera con la ruptura de los músculos
- Postura anormal, rigidez articular, hinchazón articular, debilidad muscular, dolor de cuello
- Micción frecuente, incapacidad para orinar, dolor al orinar
- Disfunción eréctil, trastorno de la eyaculación
- Ausencia de la menstruación, desarreglos de la menstruación u otros problemas con ciclo menstrual (mujeres)
- Desarrollo de mamas en los hombres, secreción de leche de las mamas, disfunción sexual, dolor de las mamas, malestar de las mamas, secreción vaginal
- Hinchazón de la cara, la boca, los ojos o los labios
- Escalofríos, un aumento de la temperatura corporal
- Un cambio en la forma de caminar
- Sensación de sed, malestar general, dolor de pecho, sensación de malestar, malestar general
- Aumento de las transaminasas del hígado en la sangre, aumento de la gamma-GT (una enzima del hígado denominada gamma-glutamyltransferasa) en la sangre, aumento de enzimas hepáticas en la sangre
- Dolor asociado a un procedimiento terapéutico

**Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):**

- Infección
- Secreción anormal de una hormona que controla el volumen de orina
- Sonambulismo
- Trastornos de la alimentación relacionados con el sueño
- Azúcar en la orina, azúcar en la sangre bajo, triglicéridos en la sangre elevados (un tipo de grasa)
- Falta de emoción, incapacidad para llegar al orgasmo
- Ausencia de movimiento o de respuesta mientras se está despierto (catatonía)
- Problemas en los vasos sanguíneos del cerebro
- Coma debido a una diabetes no controlada
- Temblor de la cabeza
- Glaucoma (aumento de la presión del interior del ojo), problemas con los movimientos de los ojos, movimientos de los ojos lentos, costra en el margen del párpado
- Problemas en los ojos durante la cirugía de cataratas Durante la cirugía de cataratas se puede producir un trastorno denominado *síndrome intraoperatorio del iris hipotónico* (SIIH), si toma o ha tomado risperidona. Si se tiene que someter a una cirugía de cataratas, asegúrese de informar a su oftalmólogo de que está tomando o ha tomado este medicamento.
- Niveles peligrosamente bajos de un determinado tipo de glóbulo blanco que es necesario para luchar contra las infecciones de la sangre
- Ingesta excesivamente peligrosa de agua
- Latido del corazón irregular
- Dificultad para respirar durante el sueño (apnea del sueño), respiración superficial rápida
- Inflamación del páncreas, obstrucción intestinal
- Hinchazón de la lengua, labios agrietados, erupción de la piel relacionada con el medicamento
- Caspa
- Rotura de las fibras de los músculos y dolor muscular (rabdomiólisis)
- Un retraso de los períodos menstruales, aumento de las glándulas de las mamas, crecimiento de las mamas, secreción de las mamas
- Aumento de la insulina (una hormona que controla los niveles de azúcar en la sangre) en sangre
- Endurecimiento de la piel

- Disminución de la temperatura del cuerpo, frío en los brazos y las piernas
- Síntomas de abstinencia de medicamentos
- Amarilleamiento de la piel y los ojos (ictericia).

**Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas):**

- Complicaciones potencialmente mortales de una diabetes no controlada
- Reacción alérgica grave, acompañada de una hinchazón que puede afectar a la garganta y provocar dificultad para respirar
- Ausencia de movimiento de los músculos del intestino que produce obstrucción

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Erupción grave o que suponga un riesgo para la vida, acompañada de ampollas y descamación de la piel, que puede iniciarse en la boca o alrededor de ella, la nariz, los ojos y los genitales y que se extiende hacia otras zonas del cuerpo (síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica).

Los efectos adversos siguientes se han observado con el uso de otro medicamento denominado *paliperidona*, que es muy similar a la risperidona, de manera que su aparición también se puede esperar con este medicamento: latido cardíaco rápido al ponerse de pie.

**Otros efectos adversos en niños y adolescentes**

En términos generales, se prevé que los efectos adversos en niños sean semejantes a los de los adultos. Los efectos adversos siguientes se han notificado con más frecuencia en niños y adolescentes (de 5 a 17 años de edad) que en los adultos: sensación de somnolencia o estado de menor alerta, fatiga (cansancio), dolor de cabeza, aumento del apetito, vómitos, síntomas del resfriado común, congestión nasal, dolor abdominal, mareo, tos, fiebre, temblores (agitación), diarrea e incontinencia (falta de control) de la orina.

**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 Grindeks**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Contenido del envase e información adicional**

**Composición de Risperidona Grindeks**

El principio activo es risperidona.

Cada comprimido de Risperidona Grindeks comprimidos recubiertos con película contiene 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg o 6 mg de risperidona.

Los demás componentes son:

*Risperidona Grindeks 0,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG:*

Núcleo del comprimido: lactosa, celulosa microcristalina (E-460), almidón de maíz, estearato de magnesio (E-572).

Recubrimiento: copolímero de injerto de macrogol y poli (alcohol vinílico) (E-1209), talco (E-553b), dióxido de titanio (E-171), monocaprilocaprato de glicerol (E-471), poli (alcohol vinílico) (E-1203), óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172).

*Risperidona Grindeks 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG:*

Núcleo del comprimido: lactosa, celulosa microcristalina (E-460), almidón de maíz, estearato de magnesio (E-572).

Recubrimiento: copolímero de injerto de macrogol y poli (alcohol vinílico) (E-1209), talco (E-553b), dióxido de titanio (E-171), monocaprilocaprato de glicerol (E-471), poli (alcohol vinílico) (E-1203).

*Risperidona Grindeks 2 mg comprimidos recubiertos con película:*

Núcleo del comprimido: lactosa, celulosa microcristalina (E-460), almidón de maíz, estearato de magnesio (E-572).

Recubrimiento: copolímero de injerto de macrogol y poli (alcohol vinílico) (E-1209), talco (E-553b), dióxido de titanio (E-171), monocaprilocaprato de glicerol (E-471), poli (alcohol vinílico) (E-1203), laca de aluminio FCF amarillo anaranjado (E-110), laca de aluminio amarillo de quinoleína (E-104).

*Risperidona Grindeks 3 mg comprimidos recubiertos con película:*

Núcleo del comprimido: lactosa, celulosa microcristalina (E-460), almidón de maíz, estearato de magnesio (E-572).

Recubrimiento: copolímero de injerto de macrogol y poli (alcohol vinílico) (E-1209), talco (E-553b), dióxido de titanio (E-171), monocaprilocaprato de glicerol (E-471), poli (alcohol vinílico) (E-1203), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro negro (E-172).

*Risperidona Grindeks 4 mg comprimidos recubiertos con película:*

Núcleo del comprimido: lactosa, celulosa microcristalina (E-460), almidón de maíz, estearato de magnesio (E-572).

Recubrimiento: copolímero de injerto de macrogol y poli (alcohol vinílico) (E-1209), talco (E-553b), dióxido de titanio (E-171), monocaprilocaprato de glicerol (E-471), poli (alcohol vinílico) (E-1203), laca de aluminio tartracina (E-102), laca de aluminio carmín índigo (E-132).

*Risperidona Grindeks 6 mg comprimidos recubiertos con película:*

Núcleo del comprimido: lactosa, celulosa microcristalina (E-460), almidón de maíz, estearato de magnesio (E-572).

Recubrimiento: copolímero de injerto de macrogol y poli (alcohol vinílico) (E-1209), talco (E-553b), dióxido de titanio (E-171), monocaprilocaprato de glicerol (E-471), poli (alcohol vinílico) (E-1203), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172).

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

Risperidona Grindeks 0,5 mg son comprimidos recubiertos con película de color rosa, redondos y biconvexos. El tamaño del comprimido es de aproximadamente 6 mm × 3 mm.

Risperidona Grindeks 1 mg son comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos y biconvexos. El tamaño del comprimido es de aproximadamente 7 mm × 3 mm.

Risperidona Grindeks 2 mg son comprimidos recubiertos con película de color naranja, redondos, biconvexos, con ranura en una de las caras. El tamaño del comprimido es de aproximadamente 8 mm × 4 mm.

Risperidona Grindeks 3 mg son comprimidos recubiertos con película de color beige, redondos y biconvexos. El tamaño del comprimido es de aproximadamente 9 mm × 5 mm.

Risperidona Grindeks 4 mg son comprimidos recubiertos con película de color amarillo verdoso, redondos, biconvexos, con ranura doble en una de las caras. El tamaño del comprimido es de aproximadamente 11 mm × 4 mm.

Risperidona Grindeks 6 mg son comprimidos recubiertos con película de color marrón, redondos, biconvexos, con ranura en una de las caras. El tamaño del comprimido es de aproximadamente 12 mm × 5 mm.

Risperidona Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg y 6 mg están disponibles en blísters de 20, 30, 60 o 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letonia

Teléfono: +371 67083205

e-mail: grindeks@grindeks.lv

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

Finlandia	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg kalvopäällysteiset tabletit
Austria	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg Filmtabletten
Belgium	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimés pelliculés
Croacia	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmom obložene tablete
Chequia	Risperidone Grindeks
Estonia	Risperidone Grindeks
Francia	Risperidone Grindeks 0,5 mg, comprimé pelliculé Risperidone Grindeks 1 mg, comprimé pelliculé Risperidone Grindeks 2 mg, comprimé pelliculé sécable Risperidone Grindeks 3 mg, comprimé pelliculé Risperidone Grindeks 4 mg, comprimé pelliculé sécable Risperidone Grindeks 6 mg, comprimé pelliculé sécable
Alemania	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg Filmtabletten
Grecia	Risperidone / Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irlanda	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg film-coated tablets
Italia	Risperidone Grindeks
Letonia	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg plėvele dengtos tabletės
Países Bajos	Risperidon Grindeks 0,5 mg filmomhulde tabletten

	Risperidon Grindeks 1 mg filmomhulde tabletten
	Risperidon Grindeks 2 mg filmomhulde tabletten
	Risperidon Grindeks 3 mg filmomhulde tabletten
	Risperidon Grindeks 4 mg filmomhulde tabletten
	Risperidon Grindeks 6 mg filmomhulde tabletten
Noruega	Risperidone Grindeks
Polonia	Risperidone Grindeks
Portugal	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimidos revestidos por película
Rumania	Risperidonă Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimate filmate
Eslovenia	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmsko obložene tablete
España	Risperidona Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimidos recubiertos con película
Suecia	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmdragerade tabletter

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 06/2023.

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/>