Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Risperdal® Compresse rivestite

Janssen-Cilag AG

Che cos'è Risperdal e quando si usa?

Su prescrizione medica:

- per il trattamento di un gruppo di patologie denominate psicosi. Con il termine di psicosi si intendono dei disturbi della funzione cerebrale, che coinvolgono il raziocinio, la sensibilità e/o il comportamento. Tipiche manifestazioni psicotiche sono ad es. la confusione mentale, le allucinazioni, le alterazioni della percezione (ad es. sentire la voce di una persona che non è neppure presente), le idee deliranti, l'estraneazione dalla società e l'introversione molto accentuata, nonché l'ansia e la tensione nervosa.
- Risperdal può essere somministrato sia per disturbi improvvisi (acuti) che per disturbi di lunga durata (cronici). Inoltre, Risperdal si usa per tenere sotto controllo la malattia e per evitare un ritorno dei disturbi dopo l'avvenuta riduzione dei sintomi.
- Accanto ad altre misure terapeutiche, per il trattamento di breve durata (fino a 12 settimane) in pazienti affetti da demenza causata dalla malattia di Alzheimer, a scopo di controllo di sintomi quali idee deliranti o comportamento aggressivo.
- come terapia ausiliaria in associazione a stabilizzatori dell'umore, o come trattamento esclusivo di episodi maniacali. Un episodio maniacale è caratterizzato da umore anormalmente euforico o irritabile, autostima eccessiva, ridotto bisogno di sonno, accentuata loquacità, fuga delle idee, distraibilità o ridotta capacità di giudizio con comportamento socialmente disturbante o aggressivo.
- per il trattamento sintomatico di turbe del comportamento sociale, atteggiamento di opposizione-sfida (oppositional defiant disorder) o altro comportamento socialmente irritante in ragazzi, adolescenti e adulti con deficit intellettuali o ritardo mentale, che presentano forme di comportamento distruttive come aggressività, impulsività e autolesionismo.
- per il trattamento di problemi comportamentali in adolescenti e bambini con disturbi autistici, dal 5° anno d'età in poi. Simili problemi comportamentali possono esprimersi soprattutto in aggressività, autolesionismo e altre turbe del comportamento, iperattività ed ansia.

Quando non si può usare Risperdal?

I pazienti dementi con sintomi parkinsoniani quali rigidità e rallentamento di tutti i movimenti non possono assumere Risperdal, dato che può verificarsi un peggioramento della sintomatologia.

Non devono assumere Risperdal i pazienti affetti da demenza a corpi di Lewy, una forma particolare di demenza che spesso include sintomi quali rigidità, lentezza dei movimenti, andatura impacciata o rigida, tremore e/o problemi alla vista (ad es. allucinazioni visive).

Il paziente non deve prendere Risperdal se reagisce con ipersensibilità ad uno dei costituenti della formulazione.

La reazione di ipersensibilità può manifestarsi ad es. con eruzione cutanea, prurito, dispnea o viso tumefatto. È indispensabile consultare subito il proprio medico qualora insorga uno di questi sintomi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Risperdal?

Pazienti anziani affetti da demenza

Se trattati con risperidone o altri medicamenti di questa classe i pazienti anziani con demenza hanno un'aumentata incidenza di ictus (stroke). In genere, si sconsiglia la somministrazione di Risperdal a pazienti con demenza e pregresso ictus cerebrale. Il paziente o la persona che lo assiste deve segnalare al medico curante se in un tempo antecedente si era verificato un ictus cerebrale.

Ai fini di un'assistenza medico-generica, durante un trattamento con Risperdal è opportuno che lei consulti spesso il medico. Deve rivolgersi subito al medico se lei o la persona che la assiste osserva un'improvvisa alterazione del suo stato mentale o se avverte, anche solo per breve tempo, un'improvvisa sensazione di debolezza o insensibilità che interessa principalmente un solo lato del corpo (viso, braccio o gamba), linguaggio farfugliato o difficoltà di deglutizione. Queste manifestazioni possono essere segnali premonitori di un ictus cerebrale.

Informi il suo medico se assume furosemide, un farmaco diuretico in compresse usato spesso in caso di problemi cardiaci o di gonfiori conseguenti ad un abnorme accumulo di liquidi. Assunto da solo o insieme al furosemide, Risperdal può aumentare il rischio di ictus cerebrale o di decesso in pazienti con demenza.

Situazioni che richiedono un trattamento medico immediato

Durante una terapia prolungata, Risperdal può eventualmente provocare spasmi involontari al viso o alla lingua. Qualora si manifestassero sintomi di questo genere, è consigliabile rivolgersi immediatamente al medico.

In casi molto rari, può manifestarsi uno stato di confusione, diminuzione del livello di coscienza, febbre alta o rigidità muscolare (cosiddetta sindrome neurolettica maligna). Qualora dovesse verificarsi questa eventualità, consulti il medico e lo informi che assume Risperdal.

Coaguli di sangue

Informi il suo medico se lei o un suo familiare avesse presentato dei coaguli di sangue. Coaguli di sangue sono stati riscontrati nei polmoni o nelle gambe di pazienti che assumono Risperdal. I coaguli di sangue possono essere letali. Qualora accusasse difficoltà respiratoria e forti dolori al torace oppure presentasse gonfiore e dolore a una gamba, occorre consultare immediatamente un medico.

Se in passato avesse presentato un'erezione prolungata e/o dolorosa, ne parli con il suo medico. Questo effetto indesiderato (cosiddetto priapismo) richiede un trattamento urgente da parte di un urologo. Se avesse problemi di regolazione della temperatura corporea o se soffre di surriscaldamento, ne informi il suo medico.

Nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 15 anni non è consigliata l'assunzione di Risperdal per il trattamento della schizofrenia e degli episodi maniacali, poiché non sono ancora disponibili esperienze sufficienti.

Informi il suo medico se in passato avesse presentato un numero troppo basso di globuli bianchi (dovuto o meno all'assunzione di altri medicamenti).

Poiché nei pazienti trattati con Risperdal sono stati osservati molto raramente valori pericolosamente bassi di determinati tipi di globuli bianchi necessari per combattere le infezioni nel suo sangue, il suo medico potrebbe controllare il numero dei suoi globuli bianchi. Se dovesse presentare febbre alta di origine non chiara o un'infezione (p. es. improvvisa infezione grave della gola), occorre immediatamente consultare un medico.

Informi il suo medico se presenta un elevato livello anormale dell'ormone prolattina nel sangue o un tumore eventualmente prolattina-dipendente.

Risperdal può causare un aumento di peso. Un notevole aumento di peso può ripercuotersi negativamente sulla sua salute. Pertanto è consigliabile eseguire un regolare controllo del peso. Segua un'alimentazione equilibrata. Per quanto riguarda l'alimentazione, se necessario, si faccia consigliare dal suo medico o da altro personale sanitario.

Altre malattie e rischi

Informi il medico se soffre di malattie cardiovascolari, diabete, disfunzioni renali o epatiche, morbo di Parkinson, epilessia o se in passato ha avuto un tumore.

Si rivolga al medico se prende medicamenti per il trattamento dell'ipertensione arteriosa, poiché la contemporanea assunzione di Risperdal e farmaci ipotensivi può provocare un forte abbassamento dei valori pressori.

Si raccomanda prudenza nell'uso di Risperdal quando si assumono contemporaneamente medicamenti che alterano la propagazione degli impulsi elettrici nel miocardio. Di tali farmaci fanno parte, tra l'altro, medicamenti per il trattamento della malaria, di aritmie cardiache o di allergie nonché altri antipsicotici, antidepressivi, diuretici e altri medicamenti con effetti sui sali minerali (sodio, potassio, magnesio) presenti nell'organismo.

Alcuni medicamenti possono far aumentare o diminuire la concentrazione di Risperdal nel sangue. Informi perciò il suo medico se deve iniziare o finire una terapia con i seguenti medicamenti affinché il suo medico possa eventualmente adeguare il dosaggio.

Medicamenti che possono far aumentare la concentrazione di Risperdal nel sangue:

- Fluoxetina, bupropione e paroxetina, medicamenti che trovano impiego soprattutto nel trattamento delle depressioni e di svariati disturbi d'ansia;
- Itraconazolo e ketoconazolo, medicamenti per il trattamento di micosi;
- Determinati medicamenti per il trattamento di HIV/AIDS, come ad esempio ritonavir;
- Verapamil, un medicamento per il trattamento dell'ipertensione e/o delle aritmie cardiache;
- Sertralina e fluvoxamina, medicamenti per il trattamento di depressioni e disturbi psichiatrici.

Medicamenti che possono far diminuire la concentrazione di Risperdal:

- Carbamazepina, un medicamento utilizzato principalmente per il trattamento dell'epilessia e per la nevralgia del trigemino (attacchi di intenso dolore al viso);
- Rifampicina, un medicamento per il trattamento delle infezioni.

I pazienti che avevano assunto antipsicotici in combinazione con litio hanno accusato disturbi motori più spesso che durante il trattamento con il solo litio.

In certe circostanze Risperdal può potenziare l'azione dell'alcool e di determinati medicamenti che alterano la capacità di reazione (calmanti e sonniferi, analgesici narcotici, determinati antistaminici, determinati antidepressivi). Eviti perciò l'alcool e prenda i medicamenti in questione solo se glieli ha prescritti il medico.

Risperdal deve essere utilizzato con cautela in associazione con medicamenti che aumentano l'attività del sistema nervoso centrale (psicostimolanti come ad esempio il metilfenidato).

Nel quadro di operazioni per rimuovere la cataratta dell'occhio può succedere che la pupilla non si dilati a sufficienza. Inoltre è possibile che l'iride (l'anello colorato dell'occhio) si rilassi durante l'operazione, con possibile danno all'occhio. Pertanto, prima di ogni intervento sull'occhio deve informare l'oculista che sta assumendo questo medicamento.

I pazienti ipersensibili alle sostanze coloranti azoiche, agli acidi acetilsalicici nonché a antireumatici e analgesici (inibitori delle prostaglandine), devono astenersi dall'uso di Risperdal Compresse rivestite da 2 mg.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per unità di dosaggio, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Il colorante E 110 (giallo arancio S) contenuto in Risperdal Compresse rivestite da 2 mg può causare reazioni allergiche.

Finché prende Risperdal dovrebbe essere sotto continuo controllo medico.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! In particolare all'inizio del trattamento, si sconsiglia quindi di guidare automezzi e di manovrare macchine. Ne parli con il suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può somministrare Risperdal durante la gravidanza o l'allattamento?

Se ha in corso o in programma una gravidanza, la paziente dovrebbe prendere Risperdal solo se il medico lo prescrive esplicitamente. Finché prende Risperdal, la paziente non deve allattare. In questo caso è opportuno che consulti il medico. Nei neonati, le cui mamme nell'ultimo trimestre di gravidanza, abbiano assunto Risperdal, possono comparire tremori, rigidità muscolare e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, difficoltà respiratorie o problemi durante l'alimentazione.

In caso di gravidanza, la preghiamo di informarne immediatamente il suo medico per considerare la migliore opzione terapeutica per la sua malattia e per garantire la sicurezza del suo bambino. In nessun caso, il trattamento deve essere interrotto di propria iniziativa. Una sospensione improvvisa di Risperdal può comportare gravi conseguenze.

Per favore, informi immediatamente anche il suo ginecologo/l'ostetrica di fare o di aver fatto uso di risperidone durante la gravidanza, in particolare se suo figlio dopo la nascita dovesse presentare i disturbi su descritti.

Come usare Risperdal?

Indicazioni generali:

La dose giornaliera di Risperdal può essere assunta in una sola volta al giorno o suddivisa in due porzioni uguali da prendere la mattina e la sera. Le dosi superiori agli 8 mg al giorno vanno ripartite in 2 assunzioni (la mattina e la sera). È possibile assumere Risperdal con i pasti o indipendentemente da questi. Inghiottire le compresse rivestite con abbondante acqua.

La linea di frattura ha solo lo scopo di facilitare la rottura delle compresse e quindi la deglutizione; non serve a dividere le compresse in due dosi uguali.

La quantità di Risperdal necessaria varia notevolmente da individuo a individuo. Il medico adatterà quindi il numero e la potenza delle compresse rivestite fino ad ottenere l'effetto desiderato.

Avvertenza importante: Le quantità sono indicate in *milligrammi* (= mg) e non in numero di compresse!

Il medico le indicherà a quante compresse rivestite corrisponde la dose nel suo caso.

Psicosi: Adulti al disotto dei 65 anni e adolescenti sopra i 15 anni

All'inizio del trattamento con Risperdal si aumenta il dosaggio gradualmente fino a raggiungere la dose adeguata al caso individuale.

Per un trattamento prolungato di solito sono sufficienti 4-6 mg al giorno, tuttavia può anche bastare una dose giornaliera più bassa.

Psicosi in pazienti oltre i 65 anni

Per i pazienti oltre i 65 anni si consiglia un adattamento speciale del dosaggio, che verrà determinato dal medico.

Gravi turbe comportamentali in persone affette da demenza causata dalla malattia di Alzheimer

All'inizio del trattamento con Risperdal si aumenta il dosaggio gradualmente fino a raggiungere la dose adeguata al caso individuale. Dato che solitamente si inizia con 0,25 mg 2× al giorno e le compresse rivestite non sono adatte a tale scopo, in genere all'inizio del trattamento si usa Risperdal Soluzione. Il medico può aumentare la dose giornaliera di 0,5 mg ogni due giorni.

Per un trattamento prolungato la dose usuale è di 1 mg al giorno, suddiviso in una o due assunzioni. Possono rendersi necessarie anche dosi fino a 2 mg.

Come terapia coadiuvante o anche da solo per il trattamento degli episodi maniacali (adulti e adolescenti sopra i 15 anni)

Di solito, la dose iniziale raccomandata è di 2 mg 1 volta al giorno (alla sera). Il medico può adattare questa dose gradualmente in ragione di 1 mg 1× al giorno; non si dovrebbe modificare la dose più spesso che ogni 2 giorni. Per la maggior parte dei pazienti sono sufficienti dosi di 2-6 mg al giorno.

Trattamento sintomatico di turbe del comportamento sociale in adulti e bambini sopra i 5 anni

Per i pazienti con peso corporeo di 50 o più chili, di solito la dose iniziale è di 0,5 mg 1× al giorno. Il medico può aumentare questa dose gradualmente in ragione di 0,5 mg 1× al giorno; non si dovrebbe modificare la dose più spesso che ogni due giorni. I dosaggi usuali variano da 0,5 a 1,5 mg 1× al giorno.

- Per i pazienti con peso corporeo inferiore ai 50 chili, le compresse rivestite sono adatte.

Non si hanno dati sperimentali sull'uso pediatrico di Risperdal per bambini di età inferiore ai 5 anni.

Pazienti affetti da disturbi epatici o renali

In presenza di disturbi renali o epatici, in genere, si dimezza la posologia usuale.

Avvertenza importante: Non si può superare la dose massima giornaliera di 16 mg, ripartiti in 2 assunzioni.

Trattamento di bambini dai 5 anni in su ed adolescenti con disturbi autistici

Per le posologie consigliate a bambini ed adolescenti con disturbi autistici, Risperdal Soluzione orale è la formulazione più adatta. Per i bambini e gli adolescenti, che non hanno difficoltà a deglutire compresse, può essere adatto anche Risperdal Compresse rivestite in dosaggi da 0,50 mg e più, secondo il programma di trattamento definito dal medico per ogni singolo paziente.

- Per i pazienti con peso corporeo superiore o pari ai 50 kg, la dose iniziale consigliata è di 0,50 mg al giorno. Dal 4° giorno, questa dose può essere aumentata di 0,50 mg.

Questa posologia (1,0 mg al giorno) verrà verificata dal medico dopo 2 settimane ed eventualmente aumentata.

Nei casi di autismo, Risperdal può essere somministrato 1-2 volte al giorno. Per i pazienti che soffrono di sonnolenza diurna può essere utile, se trattati con una sola dose giornaliera, assumere il preparato la sera, prima di coricarsi, o ripartire la posologia in due somministrazioni al giorno.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Risperdal?

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- difficoltà di addormentamento e di mantenimento del sonno,
- Parkinsonismo: questa patologia può comprendere: movimenti lenti o difficoltosi, sensazione di rigidità o di tensione muscolare (svolgimento dei movimenti a scatti) e talora perfino la sensazione che il movimento si «congeli» e poi riparta. Altri segni di parkinsonismo sono rappresentati da un'andatura lenta e strisciante, da tremore a riposo, da salivazione incrementata e/o fuoriuscita di saliva, da mancanza di espressività del viso,
- sonnolenza o attenzione ridotta,
- cefalea.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Infiammazioni e infezioni,

- infiammazione del polmone (polmonite), infezioni dei bronchi (bronchite), sintomi generali di raffreddore, infezione dei seni paranasali (sinusite), infezione delle vie urinarie, infezione dell'orecchio (otite), una sensazione come se si fosse affetti da influenza,

- mal di gola, tosse, sanguinamento dal naso, ostruzione del naso,
- infezione degli occhi oppure occhi arrossati,
- eruzione cutanea, pelle arrossata.

Ormoni e metabolismo

- Risperdal può causare l'aumento di un ormone denominato «prolattina» (che a sua volta può causare sintomi o meno). Il livello di questo ormone può essere determinato con un'analisi del sangue. Quando i livelli elevati di prolattina causano dei sintomi, negli uomini essi possono comprendere un ingrandimento delle mammelle, difficoltà nell'ottenere e nel mantenere un'erezione e altre disfunzioni sessuali. Nelle donne, i sintomi possono consistere in disturbi mammari, secrezione di latte dalle ghiandole mammarie, mestruazioni irregolari o altri problemi inerenti il ciclo mestruale,
- aumento del peso, aumento o diminuzione dell'appetito.

Apparato motorio e sistema nervoso

- movimenti muscolari involontari (discinesia),
- tremore,
- crampi muscolari, dolori ossei o muscolari, mal di schiena, dolori articolari,
- disturbi del sonno, irritabilità, depressione, ansia, irrequietezza,
- sonnolenza,
- visione sfocata,
- alterazione del tono muscolare (distonia).

Cuore e vasi

- battito cardiaco accelerato, pressione arteriosa elevata, affanno,
- gonfiore del corpo, delle braccia o delle gambe, febbre, disturbi al torace, debolezza, stanchezza, dolori, cadute.

Apparato digerente e addome inferiore

- dolori o disturbi all'addome inferiore, vomito, nausea, stitichezza, diarrea, disturbi digestivi, secchezza della bocca, mal di denti,
- perdite involontarie di urine (incontinenza urinaria).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Infiammazioni e infezioni

- infezione delle vie respiratorie, infezione vescicale, infezione degli occhi, infiammazione delle tonsille, infezione da funghi delle unghie, infezione della pelle. Infezione limitata ad una singola area cutanea o ad una parte corporea, infezioni virali, infezione della pelle causata da acari,
- riduzione della varietà di globuli bianchi che contribuisce alla protezione contro le infezioni, diminuzione del numero dei globuli bianchi (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Risperdal»), diminuzione delle piastrine (cellule del sangue che contribuiscono a fermare i sanguinamenti), anemia (diminuzione del numero dei globuli rossi), aumento del numero degli eosinofili (un tipo di globulo bianco) nel sangue,
- reazione allergica,
- polmonite, causata da aspirazione di cibo nelle vie respiratorie, ristagno polmonare, ristagno nelle vie respiratorie, rumori respiratori crepitanti, affanno, disturbi della voce (disfonia), malattie delle vie respiratorie,

- infezione dello stomaco o dell'intestino,
- orticaria, prurito, caduta dei capelli, ispessimento della pelle, esantema, pelle secca, alterazione del colore della pelle, acne, forfora, malattie della pelle, lesioni della pelle,
- gonfiore del viso, della bocca, degli occhi o delle labbra.

Metabolismo

- diabete o aggravamento di un diabete preesistente, valori alti della glicemia, eccessiva assunzione d' acqua,
- perdita di peso, perdita dell'appetito che può comportare denutrizione e basso peso corporeo,
- aumento dei valori del colesterolo nel sangue,
- risultati epatici anormali in riferimento al fegato, ai muscoli e al colesterolo.

Sistema nervoso, apparato motorio, organi di senso

- umore euforico (mania), disorientamento, diminuzione della pulsione sessuale, incubi,
- discinesie tardive (movimenti a scosse o a scatti, non controllabili, a carico del viso, della lingua o di altre parti corporee). Se si dovessero manifestare movimenti ritmici involontari della lingua, della bocca o del viso, informi immediatamente il suo medico. Potrebbe rendersi necessaria l'interruzione della terapia con Risperdal (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Risperdal»),
- disturbi improvvisi dell'afflusso di sangue al cervello (ictus o «mini»-ictus: attacco ischemico transitorio),
- perdita di reazione agli stimoli, perdita di coscienza, diminuzione del livello di coscienza,
- crisi convulsive, lipotimia,
- impellente necessità di muovere parti corporee, disturbi dell'equilibrio, disturbi della coordinazione, vertigini nell'alzarsi in piedi/stando in piedi, disturbi dell'attenzione, problemi nel parlare, perdita o anormalità della percezione del gusto, ridotta sensibilità della pelle al dolore o al tatto, sensazione di formicolio, pizzicore o intorpidimento della pelle,
- ipersensibilità degli occhi alla luce, occhio secco, lacrimazione, arrossamento degli occhi,
- vertigini, rumori nelle orecchie, dolore alle orecchie,
- sensazione di freddo, aumento della temperatura corporea,
- sensazione di sete, malessere, sensazione di «non esser in forma», indisposizione,
- postura abnorme, rigidità articolare, gonfiore articolare, debolezza muscolare, dolore alla nuca.

Cuore e vasi

- disturbi del ritmo cardiaco, conduzione elettrica del cuore anomala, prolungamento del tempo di conduzione intraventricolare del cuore, battito cardiaco rallentato, anomalie dell'ECG (registrazione dell'attività elettrica del cuore), sensazione di battito di ali o di palpitare nella gabbia toracica (palpitazioni),
- pressione arteriosa bassa, pressione arteriosa bassa nell'alzarsi/ stando in piedi (pertanto alcuni pazienti che assumono Risperdal hanno la sensazione di stare per svenire, presentano vertigini o perdita di coscienza nell'alzarsi o nel risollevarsi), arrossamento del viso.

Disturbi urogenitali

- minzione frequente, ritenzione urinaria (incapacità di svuotare spontaneamente la vescica piena), dolori durante la minzione,
- disturbi dell'erezione e dell'eiaculazione,
-

assenza delle mestruazioni, mestruazioni irregolari o altri problemi inerenti il ciclo mestruale nelle donne,

- ingrandimento delle mammelle negli uomini, secrezione di latte dalle ghiandole mammarie, disfunzioni sessuali, disturbi mammari, perdite vaginali,
- incontinenza fecale, feci molto dure, disturbi della deglutizione, flatulenze.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Ormoni e metabolismo

- produzione inadeguata di un ormone regolatore della quantità delle urine,
- coma causato da diabete incontrollato,
- diminuzione della temperatura corporea, aumento della temperatura corporea, sensazione di freddo nelle braccia e nelle gambe,
- valori abnormi delle analisi di laboratorio (glucosio nelle urine, glicemia bassa, alti valori dei trigliceridi [un tipo di grasso] nel sangue), colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero),
- distruzione di fibre muscolari (rabdomiolisi),
- mestruazione ritardata, ingrandimento delle ghiandole mammarie, ingrandimento delle mammelle, secrezione dalle mammelle.

Sistema nervoso

- mancanza di emotività, incapacità di raggiungere l'orgasmo,
- immobilità o mancata reattività nello stato di veglia (catatonia),
- sindrome neurolettica maligna (disorientamento, perdita di coscienza o diminuzione dello stato di coscienza, febbre alta e grave rigidità muscolare), (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Risperdal?»),
- tremore della testa,
- glaucoma (aumento della pressione interna dell'occhio), problemi nei movimenti oculari, rotazione dei bulbi oculari, incrostazioni delle palpebre,
- sonnambulismo,
- problemi respiratori durante il sonno (apnea nel sonno), respiro rapido e superficiale,
- sintomi di astinenza da medicamenti.

Cuore e vasi

- disturbi a carico dei vasi cerebrali,
- battito cardiaco irregolare,
- coaguli di sangue nelle gambe, nel polmone (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Risperdal?»).

Infiammazioni e infezioni

- infiammazione del pancreas,
- gonfiore della lingua, labbra arrossate, eruzione cutanea dovuta al medicamento.

Apparato digerente

- ostacolo al transito intestinale (compresa l'occlusione intestinale).

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

- reazione allergica grave con gonfiore che può coinvolgere la faringe e causare difficoltà respiratoria.

Singoli casi

Infiammazioni e infezioni

- riduzione pericolosa della varietà di globuli bianchi nel sangue necessaria alla protezione contro le infezioni,
- reazione allergica grave caratterizzata da febbre, gonfiore di bocca, viso, labbra e lingua, affanno, prurito, eruzione cutanea e talora da caduta della pressione arteriosa.

Cuore e vasi

- battito cardiaco accelerato nell'alzarsi in piedi.

Sistema nervoso, apparato motorio, organi di senso

- disturbo alimentare legato al sonno (assunzione incontrollata di cibo durante episodi di sonnambulismo),
- indurimento della pelle,
- priapismo (erezione prolungata e dolorosa che potrebbe eventualmente richiedere un trattamento chirurgico),
- complicazioni in operazioni dell'occhio per rimuovere la cataratta (sindrome dell'iride a bandiera o «floppy iris» in operazioni della cataratta).

Ormoni e metabolismo

- aumento dei valori dell'insulina nel sangue (un ormone che controlla il suo livello di glucosio nel sangue), che può causare bassi livelli glicemici,
- eccessiva e pericolosa assunzione d'acqua.

Cute e tessuto sottocutaneo

- Esantema grave o potenzialmente letale con formazione di vesciche e desquamazione della cute, che inizia in corrispondenza e in prossimità della bocca, del naso, degli occhi e dei genitali e può estendersi ad altre parti del corpo (sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica).

Gravidanza e allattamento

- nei neonati, le cui mamme nell'ultimo trimestre di gravidanza, abbiano assunto Risperdal possono comparire tremori, rigidità muscolare e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, difficoltà respiratorie o problemi durante l'alimentazione.

Il colorante E 110 (giallo arancio S), contenuto in Risperdal Compresse rivestite da 2 mg, può provocare reazioni di ipersensibilità della pelle e del sistema respiratorio, in particolare nei pazienti affetti da asma, orticaria (orticaria cronica) ipersensibilità agli acidi acetilsalicilici e ad altri antireumatici o analgesici.

Se il paziente ha assunto troppe compresse rivestite, deve informarne subito il medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Risperdal?

Compresse rivestite da 0,5 mg (marroni, oblunghe, biconvesse, con linea di frattura), 1 mg (bianche, oblunghe, biconvesse, con linea di frattura), 2 mg (arancioni, oblunghe, biconvesse, con linea di frattura), 3 mg (gialle, oblunghe, biconvesse, con linea di frattura), 4 mg (verdi, oblunghe, biconvesse, con linea di frattura).

Principi attivi

Risperdal 0,5 mg contiene 0,5 mg di risperidone.

Risperdal 1 mg contiene 1 mg di risperidone.

Risperdal 2 mg contiene 2 mg di risperidone.

Risperdal 3 mg contiene 3 mg di risperidone.

Risperdal 4 mg contiene 4 mg di risperidone.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, ipromellosa, magnesio stearato, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato

Film di rivestimento: ipromellosa, glicole propilenico

Risperdal 0,5 mg contiene inoltre: titanio diossido (E 171), talco, ossidi di ferro (E 172).

Risperdal 2 mg contiene inoltre giallo arancio S (E 110), titanio diossido (E 171), talco.

Risperdal 3 mg contiene inoltre giallo chinolina (E 104), titanio diossido (E 171), talco.

Risperdal 4 mg contiene giallo chinolina (E 104) e indigotina (E 132), titanio diossido (E 171), talco.

Numero dell'omologazione

52316 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Risperdal? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Risperdal 0,5 mg: 20 compresse rivestite.

Risperdal 1 mg: 20 e 60 compresse rivestite.

Risperdal 2 mg: 20 e 60 compresse rivestite.

Risperdal 3 mg: 60 compresse rivestite.

Risperdal 4 mg: 60 compresse rivestite.

Titolare dell'omologazione

Janssen-Cilag SA, Zugo, ZG.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2020 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).