

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.

Risperidon-Mepha oro compresse orodispersibili

Mepha Pharma AG

Che cos'è Risperidon-Mepha oro 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 razionalità, 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'estraniamento dalla società e l'introversione molto accentuata, nonché l'ansia e la tensione.
- Risperidon-Mepha oro può essere somministrato sia per disturbi improvvisi (acuti) che per disturbi di lunga durata (cronici). Inoltre, Risperidon-Mepha oro 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 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 o altro comportamento socialmente irritante in bambini, adolescenti e adulti con efficienza intellettuale inferiore alla media o ritardo mentale, che presentano forme di comportamento distruttivo, come ad es. aggressività, impulsività e autolesionismo.
- per il trattamento di problemi comportamentali in bambini e adolescenti 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 assumere Risperidon-Mepha oro?

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

Non devono assumere Risperidon-Mepha oro i pazienti affetti da demenza a corpi di Levy, 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).

Non prenda Risperidon-Mepha oro se reagisce con ipersensibilità ad uno dei costituenti della formulazione.

Un'ipersensibilità può manifestarsi ad es. con eruzione cutanea, prurito, dispnea o viso tumefatto. Se constataste un sintomo di questo genere prenda subito contatto col suo medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Risperidon-Mepha oro?

Pazienti anziani affetti da demenza

Nei pazienti anziani affetti da demenza vi è un aumento del rischio di ictus cerebrale col risperidone o altri medicinali di questa classe. In generale non prenda Risperidon-Mepha oro se soffre di demenza, oppure



se ha già subito in passato un ictus cerebrale. Il paziente o la persona che lo assiste deve avvertire il medico curante se in passato si è verificato un ictus cerebrale.

Ai fini di un'assistenza medico-generica, durante un trattamento con Risperidon-Mepha oro 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 sintomi 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 a furosemide, Risperidon-Mepha oro può aumentare il rischio di ictus cerebrale o di decesso in pazienti anziani con demenza.

Situazioni che richiedono un trattamento medico immediato

Durante una terapia prolungata, Risperidon-Mepha oro può eventualmente provocare spasmi involontari al viso o alla lingua. Qualora si manifestassero sintomi di questo genere, si rivolga immediatamente al suo medico.

In casi molto rari, possono manifestarsi uno stato di confusione, diminuzione del livello di coscienza, febbre alta o rigidità muscolare (la cosiddetta sindrome neurolettica maligna). Qualora dovesse verificarsi questa eventualità, consulti un medico e lo informi che assume Risperidon-Mepha oro.

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 e nelle gambe di pazienti che assumono Risperidon-Mepha oro. 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 il medico.

Se in passato avesse presentato un'erezione prolungata e/o dolorosa, ne parli con il suo medico. Questo effetto indesiderato (il 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.

I bambini e gli adolescenti di età inferiore ai 15 anni non devono assumere Risperidon-Mepha oro per il trattamento della schizofrenia e degli episodi maniacali, poiché le esperienze disponibili in merito sono ancora troppo scarse.

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

Poiché nei pazienti trattati con Risperidon-Mepha oro sono stati osservati molto raramente valori pericolosamente bassi di determinati tipi di globuli bianchi necessari per combattere le infezioni nel 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 il medico.

Informi il suo medico se presenta un elevato livello anormale dell'ormone prolattina nel sangue o un tumore che potrebbe dipendere dalla prolattina.

Risperidon-Mepha oro 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 medicinali per il trattamento dell'ipertensione arteriosa, poiché la contemporanea assunzione di Risperidon-Mepha oro e farmaci ipotensivi può provocare un abbassamento troppo forte dei valori pressori.

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

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

Medicinali che possono far aumentare la concentrazione di Risperidon-Mepha oro nel sangue:

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

Medicinali che possono far diminuire la concentrazione di Risperidon-Mepha oro:

- Carbamazepina, un medicinale utilizzato principalmente per il trattamento dell'epilessia e per la nevralgia del trigemino (attacchi di intenso dolore al viso);
- Rifampicina, un medicinale 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 Risperidon-Mepha oro può potenziare l'azione dell'alcool e di determinati medicinali che alterano la capacità di reazione (calmanti e sonniferi, analgesici narcotici, determinati antistaminici, determinati antidepressivi). Eviti perciò l'alcool e prenda i medicinali in questioni solo se glieli ha prescritti il medico.

Risperidon-Mepha oro deve essere utilizzato con cautela in associazione con medicinali che aumentano l'attività del sistema nervoso centrale (psicostimolanti come ad esempio il metilfenidato).

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

Finché prende Risperidon-Mepha oro dovrebbe essere sotto continuo controllo medico.

Questo medicinale 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, non guidi l'automobile e non utilizzi delle macchine. Ne parli con il suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

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

Sostanze ausiliarie

Risperidon-Mepha oro compresse orodispersibili contiene aspartame, 0,40 mg per compressa orodispersibile da 0,5 mg, 0,80 mg per compressa orodispersibile da 1 mg, 1,60 mg per compressa



orodispersibile da 2 mg, 2,40 mg per compressa orodispersibile da 3 mg e 3,20 mg per compressa orodispersibile da 4 mg.

Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se è affetto da fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Risperidon-Mepha oro compresse orodispersibili contiene al massimo 0,0232 mg di sorbitolo per compressa orodispersibile. Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale può modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati.

Si può assumere Risperidon-Mepha oro durante la gravidanza o l'allattamento?

Se ha in corso o programma una gravidanza, può assumere Risperidon-Mepha oro solo se il suo medico glielo prescrive esplicitamente. Finché prende Risperidon-Mepha oro non deve allattare. In questo caso si consulti il suo medico. Nei neonati le cui mamme nell'ultimo trimestre di gravidanza hanno assunto Risperidon-Mepha oro possono comparire tremori, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, difficoltà respiratorie o problemi durante l'alimentazione.

Informi immediatamente il suo medico in caso di gravidanza per poter discutere la migliore opzione terapeutica per la sua malattia e per garantire la sicurezza del suo bambino. Non deve in nessun caso interrompere il trattamento di sua iniziativa. L'improvvisa interruzione di Risperidon-Mepha oro può comportare gravi conseguenze.

Informi immediatamente anche il suo ginecologo o l'ostetrica dell'assunzione di risperidone durante la gravidanza, in particolare se il suo bambino dopo la nascita dovesse presentare i disturbi sopra descritti.

Come usare Risperidon-Mepha oro?

Indicazioni generali:

La dose giornaliera di Risperidon-Mepha oro può essere assunta in una sola volta 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). Può prendere Risperidon-Mepha oro con i pasti o tra un pasto e l'altro. La compressa orodispersibile di Risperidon-Mepha oro si mette sulla lingua, dove si disgrega entro qualche secondo, e poi la si deglutisce con o senza acqua. Se prende la compressa orodispersibile di Risperidon-Mepha oro durante un pasto la bocca dev'essere vuota (ossia lei deve avere già deglutito il cibo) prima di mettere sulla lingua la compressa orodispersibile.

La quantità di Risperidon-Mepha oro necessaria varia notevolmente da individuo a individuo. Il medico adatterà quindi il numero e il dosaggio delle compresse orodispersibili 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 orodispersibili Risperidon-Mepha oro corrisponde la dose nel suo caso.

Psicosi: adulti sotto i 65 anni e adolescenti sopra i 15 anni

All'inizio del trattamento con Risperidon-Mepha oro 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 Risperidon-Mepha oro si aumenta il dosaggio gradualmente fino a raggiungere la dose adeguata al caso individuale. Dato che solitamente si inizia con 0,25 mg 2 volte al giorno e le compresse orodispersibili non sono adatte a tale scopo, in genere all'inizio del trattamento si usa Risperidon-Mepha 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 è di 2 mg 1 volta al giorno (alla sera). Il medico può adattare questa dose gradualmente in ragione di 1 mg 1 volta 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 volta al giorno. Il medico può adattare questa dose gradualmente in ragione di 0,5 mg 1 volta 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 volta al giorno.

- Per i pazienti con peso corporeo inferiore a 50 kg, le compresse orodispersibili Risperidon-Mepha oro non sono adatte.

Per questa indicazione non si dispone di esperienze riguardanti bambini di età inferiore ai 5 anni.

Pazienti affetti da disturbi epatici o renali

In presenza di disturbi renali o epatici, in genere, la posologia è la metà della posologia abituale.

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, Risperidon-Mepha soluzione orale è la formulazione adatta. La pipetta dosatrice della soluzione Risperidon-Mepha permette di misurare esattamente la dose a passi di 0,25 mg (0,25 ml).

Per i bambini e gli adolescenti, può essere adatto anche Risperidon-Mepha oro compresse orodispersibili in dosaggi da 0,50 mg e più, secondo il programma di trattamento definito dal medico personalmente per ogni singolo paziente.

- Per i pazienti con peso corporeo superiore o pari ai 50 kg, la dose iniziale consigliata è di 0,5 mg al giorno. Dal 4° giorno, questa dose può essere aumentata di 0,5 mg. Questa posologia (1,0 mg al giorno) verrà verificata dal medico dopo 2 settimane ed eventualmente aumentata.

Nei casi di autismo, Risperidon-Mepha oro può essere somministrato 1-2 volte al giorno.

Per i pazienti che soffrono di sonnolenza 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.

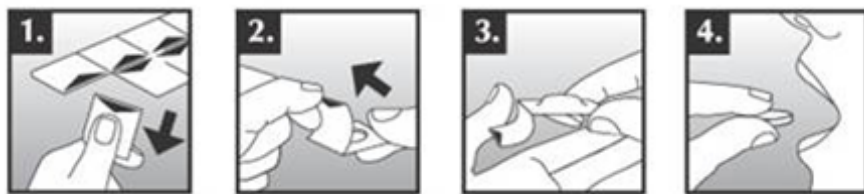
Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Modo d'uso delle compresse orodispersibili Risperidon-Mepha oro

Dato che le compresse orodispersibili sono fragili non si devono estrarre dal blister premendo perché si danneggerebbero. Stia attento a toccare le compresse orodispersibili solo con le mani asciutte.

Per aprire il blister togliere la pellicola di protezione. Dopo averle estratte dal blister le compresse orodispersibili vanno assunte subito, perché non protette dal blister non si possono conservare. Le compresse orodispersibili non si possono suddividere.





Quali effetti collaterali può avere Risperidon-Mepha oro?

Molto comune (riguarda più di 1 persona 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) 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 persone 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

- Risperidon-Mepha oro 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 persone 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 della pelle o ad una parte corporea, infezioni virali, infiammazione della pelle causata da acari,
- diminuzione del tipo di globuli bianchi che aiutano a proteggersi dalle infezioni, diminuzione del numero dei globuli bianchi (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Risperidon-Mepha oro?»), diminuzione del numero 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 globuli bianchi) 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, 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 basso,
- 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 Risperidon-Mepha oro (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Risperidon-Mepha oro?»).
- 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, svenimento,
- 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 anomalie 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, occhi secchi, lacrimazione, arrossamento degli occhi,
- vertigini, rumore nelle orecchie, dolore alle orecchie,
- sensazione di freddo, aumento della temperatura corporea,
- sensazione di sete, malessere, sensazione di «non essere in forma», indisposizione,
- postura anormale, rigidità articolare, gonfiore articolare, debolezza muscolare, dolore alla nuca.

Cuore e vasi

- disturbi del ritmo cardiaco, conduzione elettrica del cuore anomala, prolungamento della durata dell'eccitazione 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 (perciò alcuni pazienti che assumono Risperidon-Mepha oro 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 persone su 10'000)

Ormoni e metabolismo

- produzione inadeguata di un ormone che regola la 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 anormali delle analisi di laboratorio (glucosio nelle urine, glicemia bassa, alti valori dei trigliceridi [un tipo di grasso]), 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 Risperidon-Mepha oro?»),

- tremore della testa,
- glaucoma (aumento della pressione interna dell'occhio), problemi nei movimenti oculari, rotazione dei bulbi oculari, incrostazioni e delle palpebre,
- sonnambulismo,
- problemi respiratori durante il sonno (apnea nel sonno), respiro rapido e superficiale,
- sintomi di astinenza da medicinali.

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 Risperidon-Mepha oro?»).

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 persona su 10'000)

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

Singoli casi

Infiammazioni e infezioni

- numero pericolosamente basso di un tipo di globuli bianchi necessario per combattere 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 (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 hanno assunto Risperidon-Mepha oro possono comparire tremori, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, agitazione, difficoltà respiratorie o problemi durante l'alimentazione.

Se ha assunto troppe compresse orodispersibili Risperidon-Mepha oro, informi 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?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, al riparo dall'umidità e a temperature non superiori a 30°C. 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 Risperidon-Mepha oro?

Principi attivi

Risperidone.

Sostanze ausiliarie

Mannitolo (E421), butile metacrilato copolimero basico, povidone K25, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, aspartame (E951), crospovidone, ossido di ferro rosso (E172), calcio silicato, magnesio stearato, aroma menta piperita (contiene sorbitolo), aroma menta verde.

Numero dell'omologazione

58085 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Risperidon-Mepha oro? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Risperidon-Mepha 0,5 oro: confezione da 28 compresse orodispersibili.

Risperidon-Mepha 1 oro: confezione da 28 compresse orodispersibili.

Risperidon-Mepha 2 oro: confezione da 28 compresse orodispersibili.

Risperidon-Mepha 3 oro: confezione da 28 compresse orodispersibili.

Risperidon-Mepha 4 oro: confezione da 28 compresse orodispersibili.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.



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

Numero interno della versione: 8.3

