

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto podrá encontrar la siguiente información:**

- 1. Qué es risperidona cinfa 6 mg comprimidos y para qué se utiliza.**
- 2. Antes de tomar risperidona cinfa 6 mg comprimidos**
- 3. Cómo tomar risperidona cinfa 6 mg comprimidos.**
- 4. Posibles efectos adversos.**
- 5. Conservación de risperidona cinfa 6 mg comprimidos.**

**risperidona cinfa 6 mg comprimidos EFG**

El principio activo es risperidona. Cada comprimido contiene 6 miligramos de risperidona.

Los excipientes son: almidón de maíz, celulosa microcristalina, estearato magnesico, sílice coloidal, lauril sulfato sódico, lactosa monohidrato.

**Titular y Responsable de la fabricación:**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.  
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

**1. QUÉ ES risperidona cinfa 6 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**risperidona cinfa 6 mg** se presenta en forma de comprimidos, blancos, cilíndricos, ligeramente biconvexos. Cada envase contiene 30 ó 60 comprimidos.

**risperidona cinfa 6 mg** pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsicóticos.

**risperidona cinfa 6 mg** está indicado en el tratamiento de:

- una enfermedad mental que se caracteriza por oír, ver o sentir cosas que no están presentes, creer en algo que no es cierto, tener problemas para establecer relaciones sociales, nerviosismo y ansiedad.
- tratamiento de los episodios de agresividad, delirios y alucinaciones que pueden aparecer en pacientes con demencia.
- la manía aguda como tratamiento añadido a otros medicamentos que se llaman estabilizadores del ánimo.

**2. ANTES DE TOMAR risperidona cinfa 6 mg comprimidos**

**No tome risperidona cinfa 6 mg:**

Si Vd. es alérgico a risperidona o a cualquiera de los componentes de **risperidona cinfa 6 mg**.

**Tenga especial cuidado con risperidona cinfa 6 mg:**

- Si Vd. padece alguna enfermedad del corazón o vascular.
- Si Vd. tiene Parkinson o epilepsia.

- Si Vd. tiene alguna enfermedad del riñón o del hígado; su médico le indicará la dosis de **risperidona cinfa** que debe tomar.
- Si Vd. toma **risperidona cinfa** durante un periodo largo de tiempo, ya que puede presentar movimientos rítmicos involuntarios de la lengua y/o cara. Si esto ocurriese consulte con su médico.
- Si Vd. tiene fiebre, confusión mental, disminución de la conciencia o rigidez muscular consulte con su médico y adviértale que está tomando **risperidona cinfa 6 mg**.
- Si Vd. toma **risperidona cinfa** puede ser que aumente de peso.
- Si durante el tratamiento de los trastornos de agresividad y delirios que pueden ocurrir en pacientes con demencia aparece debilidad repentina, entumecimiento de la cara, brazos y piernas, especialmente en un lado o problemas del habla o visuales, consulte inmediatamente con su médico. Estos síntomas pueden ser un signo de una posible enfermedad cerebrovascular o una disminución temporal del flujo de sangre en el cerebro (ataque isquémico transitorio).
- Si Vd. o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, estos medicamentos pueden asociarse con la formación de los mismos.

### **Toma de risperidona cinfa 6 mg con alimentos y bebidas**

No se recomienda tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

risperidona no interacciona con los alimentos por tanto se podrá administrar con las comidas o fuera de ellas.

### **Embarazo y lactancia**

#### ***Embarazo***

En caso de embarazo, su médico decidirá sobre la conveniencia de usar este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

#### ***Lactancia***

No debe tomar este medicamento en caso de que se encuentre en periodo de lactancia, ya que risperidona pasa a la leche. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Los recién nacidos de madres que han utilizado risperidona en el último trimestre de embarazo pueden presentar los siguientes síntomas: temblor, rigidez de los músculos y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas para respirar, y para recibir alimentación. Si su hijo recién nacido presenta cualquiera de estos síntomas póngase en contacto con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

**risperidona cinfa 6 mg** puede afectar a la capacidad de alerta, así como la capacidad de conducir vehículos. Por lo tanto es aconsejable no conducir ni manejar maquinaria hasta que su médico valore su respuesta al tratamiento con **risperidona cinfa 6 mg**.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de este medicamento**

Este medicamento no contiene gluten.

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

### **Toma de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

**risperidona cinfa 6 mg** puede aumentar los efectos de los medicamentos que disminuyen la capacidad de reacción como los tranquilizantes, algunos medicamentos para el dolor (analgésicos narcóticos) y medicamentos que se administran durante los procesos alérgicos (antihistamínicos).

Ciertos medicamentos pueden disminuir los efectos de este medicamento, entre los que se encuentran los medicamentos para el tratamiento de la epilepsia como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital y medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis como rifampicina.

Ciertos medicamentos pueden aumentar los efectos de risperidona como medicamentos para el tratamiento de la depresión como fluoxetina y paroxetina, y, en menor grado, medicamentos para tratar la acidez de estómago como ranitidina y cimetidina. Consulte a su médico si ha iniciado o terminado un tratamiento con fluoxetina o paroxetina.

No debe tomar otros fármacos a menos que se los recete su médico.

**risperidona cinfa 6 mg** puede disminuir el efecto de algunos medicamentos como:

- los empleados en el tratamiento del Parkinson (agonistas de la dopamina, por ejemplo la levodopa).

### **3. CÓMO TOMAR risperidona cinfa 6 mg comprimidos**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. **risperidona cinfa 6 mg** se toma vía oral. Recuerde tomar su medicamento.

Si estima que la acción de **risperidona cinfa 6 mg** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará la dosis apropiada y la duración del tratamiento con **risperidona cinfa 6 mg**; no lo suspenda ni lo prolongue.

La dosis diaria recomendada de **risperidona cinfa** oscila entre 0,50 miligramos y 6 miligramos aunque dependerá de la enfermedad que Ud. padezca. No se debe superar la dosis de 16 miligramos/día, ya que no se ha evaluado la seguridad clínica de dosis superiores.

Su médico le indicará que dosis debe tomar, como tomarla y cual es la presentación de **risperidona cinfa** más adecuada en su caso (ver otras presentaciones).

En pacientes que sufren demencia su médico deberá de valorar en cada visita la necesidad de continuar la medicación.

#### **Si usted toma risperidona cinfa 6 mg más del que debiera:**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 5620420

Los síntomas de una sobredosis pueden ser: mareos, disminución de la consciencia, somnolencia y temblores o rigidez muscular. Generalmente estos efectos son leves. Cuando le ocurra esto debe contactar inmediatamente con su médico.

#### **Si se ha olvidado de tomar risperidona cinfa 6 mg:**

*En el periodo inicial de tratamiento*

Tómese la dosis olvidada lo antes posible y después siga con la pauta que le haya recomendado su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

*En el periodo de mantenimiento*

Tome la siguiente dosis como de costumbre y continúe su tratamiento.

**Efectos que se dan cuando interrumpe el tratamiento con risperidona cinafa 6 mg:**

No interrumpa el tratamiento sin consultar con su médico, podrían reaparecer los síntomas de su enfermedad.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **risperidona cinfa 6 mg** puede tener efectos adversos.

Los más frecuentes están relacionados con el **Sistema Nervioso Central**: Insomnio, ansiedad, dolor de cabeza y agitación. En pacientes con demencia pueden aparecer trastornos del riego sanguíneo, que pueden ser graves y que se suelen manifestar por la aparición de conversación poco coherente, debilidad repentina, entumecimiento de la cara, brazos y piernas, especialmente en un lado. Si aparece alguno de estos síntomas, incluso durante un periodo corto de tiempo, consulte a su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos menos frecuentes son:

- Sistema Nervioso Central: Somnolencia, falta de concentración, mareos, fatiga, visión borrosa, movimientos involuntarios de la lengua, cara, boca y mandíbula durante tratamiento prolongado; si esto ocurriese consulte con su médico. Temblor, rigidez muscular leve, piernas cansadas; estos síntomas suelen desaparecer disminuyendo la dosis de risperidona cinfa o administrando otros medicamentos. Muy raramente puede producirse confusión, disminución de la conciencia, fiebre alta u otras alteraciones de la temperatura corporal, rigidez muscular pronunciada. Si esto sucediera, consulte a su médico pues es posible que usted no esté reaccionando de forma adecuada al tratamiento.
- Aparato digestivo: náuseas, vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, digestión difícil.
- Aparato genito-urinario: alteraciones de la potencia sexual, pérdidas de orina.
- Sistema endocrino y metabolismo: aumento de las mamas (ginecomastia), secreción de leche por el pezón, alteraciones de la regla, aumento de peso.
- Se han comunicado casos raros de aumento de glucosa en la sangre. Consulte a su médico si experimenta mucha sed u orina con mucha frecuencia.
- Aparato circulatorio: al inicio del tratamiento puede producirse una disminución brusca de la presión arterial con mareos, que desaparecen espontáneamente; en los tratamientos prolongados puede producirse aumento de la tensión arterial.
- Reacciones alérgicas: rinitis, hinchazón de los tobillos. Muy raramente se pueden producir lesiones en la piel, hinchazón de la cara o dificultad para respirar; en este caso consulte inmediatamente a su médico.
- Trastornos hematológicos: disminución ligera de glóbulos blancos (neutrófilos) y/o plaquetas.
- Hígado: aumento de los enzimas hepáticos.
- Coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), estos coágulos se pueden desplazar a través de los vasos sanguíneos hasta los pulmones, causando dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si usted presenta cualquiera de estos síntomas acuda inmediatamente a su médico.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

#### 5. CONSERVACIÓN DE **risperidona cinfa 6 mg comprimidos**

Mantenga risperidona cinfa 6 mg fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

##### **Caducidad**

No utilizar **risperidona cinfa 6 mg** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

**Otras presentaciones:**

**risperidona cifa 1 mg comprimidos:** envases de 20 ó 60 comprimidos.

**risperidona cifa 3 mg comprimidos:** envases de 20 ó 60 comprimidos.

**Este prospecto ha sido revisado en Septiembre de 2012**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>