

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

risperidona cifa 1 mg/ml solución oral EFG

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

- 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 a usted y no debe darlo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto:

1. Qué es **risperidona cifa 1 mg/ml solución oral** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **risperidona cifa 1 mg/ml solución oral**
3. Cómo tomar **risperidona cifa 1 mg/ml solución oral**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **risperidona cifa 1 mg/ml solución oral**
6. Información adicional

1. QUÉ ES **risperidona cifa 1 mg/ml solución oral** Y PARA QUÉ SE UTILIZA

risperidona cifa pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsicóticos.

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.
- los episodios de agresividad, delirios y alucinaciones que pueden aparecer en pacientes con demencia.
- los episodios maníacos asociados a trastornos bipolares.
- la agresividad, la irritabilidad y conducta desafiante de niños y adolescentes con conductas perturbadoras.
- los problemas de comportamiento asociados al autismo

2. ANTES DE TOMAR **risperidona cifa 1 mg/ml solución oral**

No tome **risperidona cifa**

- si es alérgico (hipersensible) a la risperidona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- La hipersensibilidad puede reconocerse, por ejemplo, por erupción en la piel, picor, respiración entrecortada o hinchazón de la cara. Consulte a su médico inmediatamente si aparece alguno de estos signos.

Tenga especial cuidado con **risperidona cifa**

- si está tomando furosemida, que es un fármaco que se utiliza algunas veces para tratar la tensión alta o para tratar el hinchazón de algunas partes del cuerpo debido a una retención de líquidos, consulte a su médico.

Estudios en pacientes ancianos con demencia, han demostrado que tomar risperidona, solo o en combinación con furosemida, está asociado con un aumento del índice de mortalidad.

- si padece alguna enfermedad del corazón o vascular, o si aparecen síntomas de presión arterial baja, consulte a su médico.
- si tiene Parkinson o epilepsia.
- si tiene alguna enfermedad del riñón o del hígado; su médico le indicará la dosis de risperidona cinfa que debe tomar.
- si 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 tiene fiebre, confusión mental, disminución de la conciencia o rigidez muscular consulte con su médico y adviértale que está tomando risperidona cinfa.
- si 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 es diabético o tiene riesgo de desarrollar esta enfermedad, su médico le recomendará realizarse controles periódicos (ver sección 4).
- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, estos medicamentos pueden asociarse con la formación de los mismos.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

- risperidona cinfa 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 carbamacepina, 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.
- risperidona cinfa puede disminuir el efecto de algunos medicamentos como los empleados en el tratamiento del Parkinson (agonistas de la dopamina, por ejemplo la levodopa).

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

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de risperidona cinfa con los 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.
risperidona cinsa 1mg/ml solución oral no debe de mezclarse con té.

Embarazo y lactancia

Embarazo

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

En caso de embarazo, su médico decidirá sobre la conveniencia de usar este medicamento. Como consecuencia del uso de risperidona durante el último trimestre del embarazo, se observó en recién nacidos agitación, rigidez muscular y dificultad en la toma de alimentos, que fueron reversibles.

Lactancia

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

No debe de tomar este medicamento en caso de que se encuentre en periodo de lactancia, ya que la risperidona pasa a la leche materna.

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 cinsa 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 cinsa.

Información importante sobre algunos de los componentes de risperidona cinsa 1 mg/ml solución oral

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3,54 mg (0,15 mmol) de sodio por ml.

3. CÓMO TOMAR risperidona cinsa 1 mg/ml solución oral

Siga exactamente las instrucciones de administración de risperidona cinsa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

risperidona cinsa se toma vía oral. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico determinará la dosis apropiada, cómo tomarla y qué presentación de risperidona cinsa es la más adecuada en su caso y la duración del tratamiento. Consulte con su médico antes de suspender o prolongar el tratamiento.

Si estima que la acción de risperidona cinsa es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Tratamiento de las enfermedades en adultos

La dosis diaria recomendada de risperidona oscila entre 0,5 mg y 6 mg aunque dependerá de la enfermedad que padezca.

No se debe superar la dosis de 16 mg/día (nunca ingerir más de 16 ml de solución oral por día), ya que no se ha evaluado la seguridad clínica de dosis superiores.

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

Tratamiento de trastornos de conducta perturbadora

El médico determinará la dosis apropiada y la duración del tratamiento con risperidona cinfá; no lo suspenda ni lo prolongue. El médico puede ajustar la cantidad de medicamento que tome hasta encontrar la más adecuada para el niño.

Su médico le indicará la dosis necesaria.

Las dosis recomendadas habitualmente son:

- si usted o su hijo pesa 50 kg o más, se recomienda que comience el tratamiento con 0,5 mg una vez al día. Se le puede aumentar la dosis en incrementos de 0,5 mg una vez al día pero siempre en días alternos (un día sí y otro no). Las dosis normales son de 0,5 mg a 1,5 mg una vez al día.

- si usted o su hijo pesa menos de 50 kg, se recomienda que comience el tratamiento con 0,25 mg una vez al día. Se le puede aumentar la dosis en incrementos de 0,25 mg pero siempre en días alternos (un día sí y otro no). Las dosis normales son de 0,25 mg a 0,75 mg una vez al día.

Si su hijo fuera menor de 5 años o un adolescente, consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento, ya que la experiencia en este grupo de pacientes es limitada.

Tratamiento de problemas de comportamiento asociados al autismo

El médico determinará la dosis apropiada y la duración del tratamiento con risperidona cinfá; no lo suspenda ni lo prolongue. El médico puede ajustar la cantidad de medicamento que tome hasta encontrar la más adecuada para el niño.

Las dosis recomendadas habitualmente son:

Al inicio del tratamiento, 0,25 mg/día (equivalente a 0,01 mg/kg/día) en pacientes con un peso inferior a 20 kg y 0,5 mg/día en pacientes con un peso igual o superior a 20 kg.

En el cuarto día de tratamiento, la dosis podría aumentarse en 0,25 mg (equivalente a 0,02 mg/kg/día) en pacientes con un peso inferior de 20 kg y 0,5 mg en pacientes con un peso igual o superior a 20 kg.

Esta dosis debe mantenerse y la respuesta se debe analizar, por el médico, aproximadamente el día 14 de tratamiento.

Si él lo considera necesario, cada dos semanas pueden realizarse incrementos de la dosis de 0,25 mg (equivalente a 0,02 mg/kg/día) en pacientes con un peso inferior a 20 kg o de 0,5 mg en pacientes con un peso igual o superior a 20 kg.

No se recomiendan dosis superiores a 1,5 mg en pacientes con un peso inferior a 20 kg, 2,5 mg en pacientes con un peso igual o superior a 20 kg ó 3,5 mg en pacientes con un peso superior a 45 kg.

risperidona cinfá puede administrarse una o dos veces al día.

En aquellos casos en que se produjera somnolencia podría ser beneficiosa la administración del medicamento en una sola toma al acostarse o repartida en dos tomas al día. Su médico le indicará qué es lo mejor para su hijo.

Si su hijo fuera menor de 5 años o un adolescente, consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento, ya que la experiencia en este grupo de pacientes es limitada.

Cada envase de risperidona cinfá 1mg/ml solución oral contiene una jeringa dosificadora. La cantidad más pequeña que esta jeringuilla puede dosificar es de 0,25 ml y la máxima de 3 ml (cada ml contiene 1 mg de risperidona).

Indicaciones para la apertura del frasco y para el uso del dosificador

El frasco dispone de un cierre a prueba de niños. Para abrirlo:

- Presionar el tapón de plástico a rosca hacia abajo girándolo a la vez en sentido contrario a las agujas del reloj. Retirar el tapón desenroscado.
- Insertar la jeringa en el frasco. A la vez que se sujeta el anillo inferior, tirar del anillo superior hasta la marca correspondiente al número de mililitros que debe tomar.
- Sujetando el anillo inferior, retirar la jeringa entera del frasco. Vaciar la jeringa en cualquier bebida no alcohólica, excepto té, deslizando el anillo superior hacia abajo.
- Cerrar el frasco. Enjuagar la jeringa con agua.

Si toma más risperidona cinsa del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. 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 olvidó tomar risperidona cinsa

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.

Si interrumpe el tratamiento con risperidona cinsa

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, risperidona cinsa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

Se puede producir sedación, normalmente leve y transitoria, siendo más frecuente en niños que en adultos.

Otros efectos adversos menos frecuentes son:

- Trastornos del 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 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.

- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, digestión difícil.

- Trastornos urinarios y del aparato reproductor: alteraciones de la potencia sexual, pérdidas de orina.
- Trastornos endocrinos y del metabolismo: aumento de tamaño 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 con frecuencia sed o ganas de orinar.
- Trastornos vasculares: 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; palpitación rápida del corazón.
- Trastornos del sistema inmune: 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 de la sangre y del sistema linfático: ligera disminución de glóbulos blancos (neutrófilos) y/o plaquetas.
- Trastornos hepáticos: 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE risperidona cinfa 1 mg/ml solución oral


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

No conservar a una temperatura superior a 30° C.

No refrigerar ni congelar.

No utilice risperidona cinfa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice risperidona cinfa después de tres meses de la fecha de apertura del 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.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de risperidona cinfa 1 mg/ml solución oral

-El principio activo es risperidona. Cada mililitro contiene 1 mg de risperidona.

-Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, bromuro de domifén, aroma de limón, ácido cítrico anhidro, hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

risperidona cinfa 1mg/ml es una solución transparente y ligeramente amarillenta con olor a limón. Se presenta en frascos de 30 ó 100 ml con una jeringa dosificadora de 3 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Este prospecto ha sido revisado en Agosto 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/>