

**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 usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos

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

1. Qué es RISPERDAL 3 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar RISPERDAL 3 mg comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar RISPERDAL 3 mg comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de RISPERDAL 3 mg comprimidos recubiertos

**RISPERDAL 3 mg comprimidos recubiertos**  
Risperidona ( DCI )

El principio activo es risperidona. Cada comprimido contiene 3 miligramos de risperidona (DCI)

Los excipientes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, hipromelosa, estearato magnésico, sílice anhidra coloidal, lauril sulfato sódico. Recubrimiento: Hipromelosa, Dióxido de titanio (E171), propilenglicol, talco y amarillo de quinolina (E104).

*Titular de la autorización de comercialización* JANSSEN-CILAG,S.A  
Pº de las Doce Estrellas, 5-7  
Campo de las Naciones  
28042 MADRID

*Fabricante:* JANSSEN-CILAG, SpA  
Via C. Janssen.  
04010 Borgo de San Michele  
Latina ( Italia )

**1. QUE ES RISPERDAL 3 mg comprimidos recubiertos Y PARA QUE SE UTILIZA**

RISPERDAL 3 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos, amarillos, oblongos y ranurados. Cada envase contiene 20 ó 60 comprimidos.

RISPERDAL 3 mg pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsicóticos.

RISPERDAL 3 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 RISPERDAL 3 mg comprimidos recubiertos**

### ***No tome RISPERDAL 3 mg:***

Si Vd. es alérgico a risperidona o a cualquiera de los componentes de RISPERDAL 3 mg

### ***Tenga especial cuidado con RISPERDAL 3 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 RISPERDAL que debe tomar.
- Si Vd. toma RISPERDAL 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 RISPERDAL 3 mg.
- Si Vd. toma RISPERDAL 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).

### ***Toma de RISPERDAL 3 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***

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 de tomar este medicamento en caso de que se encuentre en periodo de lactancia, ya que risperdal pasa a la leche. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

### ***Conducción y uso de máquinas***

RISPERDAL 3 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 RISPERDAL 3 mg.

### ***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.

RISPERDAL 3 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 carbamacepina, fenitoína, fenobarbital y medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis como rifampicina.

Ciertos medicamentos pueden aumentar los efectos de risperdal 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 lo recete su médico.

RISPERDAL 3 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. COMO TOMAR RISPERDAL 3 mg comprimidos recubiertos**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. RISPERDAL 3 mg se toma vía oral. Recuerde tomar su medicamento.

Si estima que la acción de RISPERDAL 3 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico

Su médico determinará la dosis apropiada y la duración del tratamiento con RISPERDAL 3 mg; no lo suspenda ni lo prolongue.

La dosis diaria recomendada de RISPERDAL oscila entre 0,50 miligramos y 6 miligramos aunque dependerá de la enfermedad que Vd. padezca. *No se debe superar la dosis de 16 miligramos/día (nunca ingerir más de 5 comprimidos de 3 miligramos por día), ya que no se ha evaluado la seguridad clínica de dosis superiores.*

Su médico le indicará que dosis debe de tomar, como tomarla y cual es la presentación de RISPERDAL 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 RISPERDAL 3 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 RISPERDAL 3 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 RISPERDAL 3 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 RISPERDAL 3 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 período 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 RISPERDAL 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.

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

#### **5. CONSERVACION DE RISPERDAL 3 mg comprimidos recubiertos**

Mantenga RISPERDAL 3 mg fuera del alcance y de la vista de los niños.  
No conservar a una temperatura superiora 30° C.

No refrigerar ni congelar.

***Caducidad***

No utilizar RISPERDAL 3 mg después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

***Otras presentaciones:***

RISPERDAL 1 mg comprimidos recubiertos: envases de 20 ó 60 comprimidos

RISPERDAL 6 mg comprimidos recubiertos: envases de 30 ó 60 comprimidos

RISPERDAL 1 mg/ml, Solución oral: frasco de 30 ó 100 ml.

Este prospecto ha sido aprobado: Mayo, 2004