

**Prospecto: información para el usuario**  
**Risperidona Bexal 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
Risperidona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

**Contenido del prospecto**

1. Qué es Risperidona Bexal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risperidona Bexal
3. Cómo tomar Risperidona Bexal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Risperidona Bexal
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Risperidona Bexal y para que se utiliza**

Risperidona Bexal pertenece a un grupo de medicamentos denominados “antipsicóticos”.

Risperidona se utiliza para tratar lo siguiente:

- esquizofrenia, con la que puede ver, oír, o sentir cosas que no están ahí, creer en algo que no es cierto, o sentirse particularmente suspicaz, o confuso,
- manía, con la que puede sentirse muy excitado, exaltado, agitado, entusiasmado o hiperactivo. La manía aparece en una enfermedad llamada “trastorno bipolar”,
- tratamiento a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente en personas con demencia de tipo Alzheimer, que se hacen daño a si mismos o a otros. Deben haber intentado otros tratamientos alternativos (no-farmacológicos) previamente,
- tratamiento a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente en niños intelectualmente disminuidos (al menos de 5 años de edad), y adolescentes con trastornos de conducta.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risperidona Bexal**

**No tome Risperidona Bexal**

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si no está seguro de serlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Risperidona Bexal.

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Risperidona Bexal si:

- tiene algún problema de corazón p.ej., alteraciones del ritmo cardíaco, o si es propenso a tener la tensión arterial baja o si utiliza medicamentos para la presión arterial. Risperidona puede reducir la presión arterial. Puede que necesite que le ajusten la dosis,
- sabe de algún factor que le pueda hacer propenso a tener un ataque, tales como la tensión alta, enfermedades cardiovasculares o problemas en los vasos sanguíneos del cerebro,
- tiene enfermedad de Parkinson o demencia,
- es diabético,
- tiene epilepsia,

- es varón y en alguna ocasión ha tenido una erección prolongada o dolorosa. Si sufre esto mientras está tomando Risperidona, póngase en contacto con su médico inmediatamente,
- tiene problemas para controlar su temperatura corporal o siente un calor excesivo,
- tiene problemas de riñón,
- tiene problemas de hígado,
- tiene un nivel anormalmente alto en su sangre de la hormona prolactina o si tiene un tumor, que pueda ser dependiente de prolactina.

#### **Consulte inmediatamente a su médico si tiene**

- movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, boca o cara. Puede ser necesario discontinuar el tratamiento con risperidona,
- fiebre, rigidez muscular grave, sudoración o un nivel bajo de conciencia (una enfermedad llamada “síndrome neuroléptico maligno”). Puede necesitar tratamiento médico inmediatamente.

Si tiene dudas sobre si lo leído anteriormente le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Risperidona Bexal.

Risperidona puede hacerle aumentar de peso.

#### **Pacientes de edad avanzada con demencia**

En pacientes de edad avanzada con demencia, hay un aumento en el riesgo de tener un ataque. No debe tomar risperidona si tiene demencia provocada por un ataque.

Durante el tratamiento con risperidona debe ver a su médico con frecuencia.

Si usted o su cuidador observan un cambio súbito de su estado mental o la aparición repentina de debilidad o entumecimiento de la cara, los brazos o las piernas, sobre todo si es un lado, o habla confusa, aunque sea por poco tiempo, busque tratamiento médico inmediatamente. Puede ser signo de un ataque cerebral.

#### **Niños y adolescentes**

Se deben haber descartado otras causas del comportamiento agresivo antes de empezar el tratamiento para desordenes de conducta.

Si durante el tratamiento con risperidona sufre fatiga, cambiando las horas de administración, pueden mejorar sus dificultades para prestar atención.

#### **Uso de Risperidona Bexal con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que hable con su médico o farmacéutico si toma cualquiera de los siguientes medicamentos:

- medicamentos que actúan sobre su cerebro, como los utilizados para calmarse (benzodiazepinas), o algunos medicamentos para el dolor (opiáceos), medicamentos para la alergia (algunos antihistamínicos), ya que risperidona puede aumentar su acción sedante,
- medicamentos capaces de modificar la actividad eléctrica de su corazón, como los utilizados para el paludismo, los problemas del ritmo del corazón (como la quinidina), alergias (antihistamínicos), algunos antidepresivos u otros medicamentos para problemas mentales,
- medicamentos que provocan un latido lento del corazón,
- medicamentos que provocan un nivel bajo de potasio en sangre (por ejemplo: algunos diuréticos),
- medicamentos para tratar la tensión arterial alta. Risperidona puede disminuir la tensión arterial,
- medicamentos para la enfermedad de Parkinson (como la levodopa),
- diuréticos, que se utilizan para los problemas cardíacos o para tratar la hinchazón de algunas partes del cuerpo debido a una retención de líquidos (como furosemida o clorotiazida). Risperidona, tomada sola o con furosemida, puede aumentar el riesgo de ataque cerebral o de muerte en personas pacientes de edad avanzada con demencia.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto de risperidona:

- rifampicina (un medicamento para tratar algunas infecciones),
- carbamazepina, fenitoína (medicamentos para la epilepsia),

- fenobarbital.

Si empieza o deja de tomar estos medicamentos puede necesitar una dosis distinta de risperidona.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de risperidona:

- quinidina (utilizada para ciertos tipos de enfermedades del corazón),
- antidepresivos como paroxetina, fluoxetina y antidepresivos tricíclicos,
- medicamentos conocidos como beta bloqueantes (utilizados para tratar la tensión sanguínea alta),
- fenotiazinas (por ejemplo, utilizadas para tratar la psicosis o como calmantes),
- cimetidina, ranitidina (bloqueantes de los ácidos del estómago),

Si empieza o deja de tomar estos medicamentos puede necesitar una dosis distinta de risperidona.

Si tiene dudas sobre si lo leído anteriormente le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Risperidona Bexal.

### **Toma de Risperidona Bexal con los alimentos, bebidas y alcohol**

Puede tomar este medicamento con o sin alimentos. Debe evitar consumir alcohol mientras toma risperidona.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se han notificado temblores, rigidez muscular y problemas alimentarios, todos ellos reversibles, en recién nacidos cuyas madres recibieron risperidona durante el último trimestre del embarazo.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se ha observado mareo, cansancio y problemas de visión durante el tratamiento con Risperidona Bexal. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas sin consultarlo antes con su médico.

### **Risperidona Bexal contiene lactosa**

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

## **3. Cómo tomar Risperidona Bexal**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Para el tratamiento de la esquizofrenia**

#### **Adultos**

La dosis inicial es de 2 mg al día, se puede aumentar a 4 mg al día el segundo día

Su médico puede ajustarle la dosis dependiendo de cómo responda al tratamiento

La mayoría de los pacientes se encuentra mejor con dosis diarias de 4 mg a 6 mg

Esta dosis diaria total se puede dividir en una o dos tomas al día. Su médico le indicará qué es lo mejor para usted.

#### **Pacientes de edad avanzada**

La dosis inicial será normalmente de 0,5 mg, dos veces al día.

Más adelante su médico le aumentará la dosis gradualmente a 1 mg - 2 mg, dos veces al día.

Su médico le indicará qué es lo mejor para usted.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben recibir tratamiento con risperidona para la esquizofrenia.

## **Para el tratamiento de la manía**

### **Adultos**

La dosis inicial será normalmente de 2 mg, una vez al día.

Puede que más adelante su médico le ajuste la dosis gradualmente dependiendo de su respuesta al tratamiento

La mayoría de los pacientes se encuentra mejor con dosis diarias de 1 mg a 6 mg.

### **Pacientes de edad avanzada**

La dosis inicial será normalmente de 0,5 mg, dos veces al día.

Puede que más adelante su médico le ajuste la dosis gradualmente a 1 mg o 2 mg, dos veces al día dependiendo de su respuesta al tratamiento.

### **Uso en niños y adolescentes**

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben recibir tratamiento con risperidona para la manía bipolar.

## **Para el tratamiento de la agresión a largo plazo en personas con demencia tipo Alzheimer**

### **Adultos y pacientes de edad avanzada incluidos**

La dosis inicial será normalmente de 0,25 mg, dos veces al día.

Puede que más adelante su médico le cambie la dosis gradualmente dependiendo de su respuesta al tratamiento.

La mayoría de los pacientes se encuentra mejor con dosis de 0,5 mg, dos veces al día. Algunos pacientes pueden necesitar 1 mg, dos veces al día.

La duración del tratamiento en pacientes con demencia tipo Alzheimer no debe ser superior a 6 semanas.

## **Para el tratamiento de los desórdenes de conducta en niños y adolescentes**

La dosis dependerá del peso de su hijo:

Si pesa menos de 50 kg

La dosis inicial será normalmente de 0,25 mg, una vez al día.

La dosis se puede aumentar, un día sí y otro no, en aumentos de 0,25 mg por día.

La dosis habitual de mantenimiento es de 0,25 mg a 0,75 mg, una vez al día.

Si pesa 50 kg o más

La dosis inicial será normalmente de 0,5 mg, una vez al día.

La dosis se puede aumentar, un día sí y otro no, en aumentos de 0,5 mg por día.

La dosis habitual de mantenimiento es de 0,5 mg a 1,5 mg, una vez al día

La duración del tratamiento en pacientes con desórdenes de conducta no debe ser superior a 6 semanas.

Los niños menores de 5 años no deben recibir tratamiento con risperidona para desórdenes de conducta.

### **Pacientes con problemas de hígado o de riñón**

Sin tener en cuenta la enfermedad a tratar, todas las dosis de inicio y dosis consecutivas de risperidona se deben reducir a la mitad. Los aumentos de dosis se deben realizar de forma más lenta en estos pacientes.

Risperidona se debe utilizar con precaución en este grupo de pacientes.

### **Como tomar Risperidona Bexal**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Debe tomar Risperidona Bexal junto con un trago de agua.

Su médico le indicará cuánto medicamento debe tomar y durante cuánto tiempo. Esto dependerá de su enfermedad y varía de unas personas a otras. La cantidad de medicamento que debe tomar se explica anteriormente, al principio de la sección 3.

### **Si toma más Risperidona Bexal del que debe**

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.

En caso de sobredosis puede sentirse somnoliento o cansado, presentar movimientos corporales anómalos, problemas para mantenerse de pie y caminar, sensación de mareo por la disminución de la tensión arterial, o tener latidos anómalos o convulsiones.

### **Si olvidó tomar Risperidona Bexal**

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Pero si se acerca la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y siga con normalidad. Si se olvida de dos dosis o más, póngase en contacto con su médico.

**No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.**

### **Si interrumpe el tratamiento con Risperidona Bexal**

No debe dejar de tomar el tratamiento a menos que se lo indique su médico. Los síntomas pueden reaparecer. Si su médico decide interrumpir el tratamiento, se puede disminuir su dosis gradualmente durante unos días.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- parkinsonismo. Es un término médico que incluye varios síntomas. Cada síntoma individual puede ocurrir con menos frecuencia que 1 de cada 10 pacientes. El Parkinsonismo incluye: aumento en la secreción de saliva o boca muy húmeda, rigidez musculoesquelética, babeo, dolor cuando se doblan las extremidades, movimientos del cuerpo más lentos, reducidos o difíciles, falta de expresión en la cara, tirantez musculares, tortícolis, rigidez muscular, pasos cortos y rápidos al andar, arrastrando los pies, y ausencia de movimientos normales de los brazos, parpadeo persistente como respuesta a golpecitos de la frente (un reflejo anormal),
- dolor de cabeza, dificultad para quedarse o permanecer dormido.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- modorra, fatiga, cansancio, incapacidad para permanecer tranquilo, irritabilidad, ansiedad, somnolencia, mareo, problemas de atención, sensación de agotamiento, alteración del sueño,
- vómitos, diarrea, estreñimiento, náuseas, aumento del apetito, dolor o malestar abdominal, dolor de garganta, sequedad de boca,
- aumento de peso, aumento de la temperatura corporal, disminución del apetito
- dificultad respiratoria, infección pulmonar (neumonía), gripe, infección de las vías respiratorias, visión borrosa, congestión nasal, hemorragia nasal, tos,
- infección del tracto urinario, orinar en la cama,
- calambres musculares, movimientos involuntarios de la cara o los brazos y piernas, dolor en las articulaciones, dolor de espalda, hinchazón de brazos y piernas, dolor en brazos y piernas,
- erupción, enrojecimiento de la piel,
- latido rápido del corazón, dolor en el pecho,
- aumento de la concentración de la hormona prolactina en la sangre.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- consumo excesivo de agua, incontinencia fecal, sed, heces muy duras, ronquera o trastorno de la voz,
- infección pulmonar provocada por paso de alimentos a las vías respiratorias, infección de la vejiga, enrojecimiento de los ojos, sinusitis, infección vírica, infección del oído, infección de las amígdalas, infección bajo la piel, infección de los ojos, infección de estómago, secreción ocular, infección de las uñas por hongos,
- anomalía en la conducción eléctrica del corazón, bajada de la tensión arterial al ponerse de pie, disminución de la tensión arterial, sensación de mareo cuando cambia de posición, anomalía de la actividad eléctrica del corazón (ECG), ritmo anormal del corazón, sentir los latidos del corazón, latido rápido o lento del corazón,
- incontinencia urinaria, dolor al orinar, orinar con frecuencia,
- confusión, trastorno de la atención, bajo nivel de conciencia, sueño excesivo, nerviosismo, estado de ánimo exaltado (manía), falta de energía e interés,
- aumento de la glucosa en sangre, aumento de las enzimas hepáticas, disminución del número de glóbulos blancos, disminución de la hemoglobina o del número de glóbulos rojos (anemia), aumento del número de eosinófilos (glóbulos blancos especiales), aumento de la creatina fosfoquinasa, disminución del número de plaquetas (células de la sangre que ayudan a detener las hemorragias),
- debilidad muscular, dolor muscular, dolor del oído, dolor de cuello, hinchazón de las articulaciones, postura anómala, rigidez de las articulaciones, dolor de los músculos y huesos del pecho, malestar de pecho,
- lesión de la piel, trastorno de la piel, sequedad de la piel, picor intenso, acné, pérdida de pelo inflamación de la piel por ácaros, decoloración de la piel, engrosamiento de la piel, sonrojo, reducción de la sensibilidad de la piel al dolor o al tacto, inflamación grasienta de piel,
- ausencia de menstruación, disfunción sexual, disfunción eréctil, trastorno de la eyaculación, secreción por las mamas, aumento de tamaño de las mamas en varones, disminución del deseo sexual, menstruación irregular, secreción vaginal,
- desvanecimiento, trastorno de la marcha, inactividad, reducción del apetito con malnutrición y pérdida de peso, sensación de “indisposición”, trastorno del equilibrio, alergia, edema, trastorno del habla, escalofríos, anomalía de la coordinación,
- hipersensibilidad dolorosa a la luz, aumento del flujo sanguíneo al ojo, hinchazón de ojos, sequedad de ojos, aumento del lagrimeo,
- trastorno de las vías respiratorias, congestión pulmonar, ruidos crepitantes de los pulmones, congestión de las vías respiratorias, problemas para hablar, dificultad para tragar, tos con esputo, sonido ronco o silbante al respirar, enfermedad pseudogripal, sinusitis,
- ausencia de respuesta a los estímulos, pérdida de conciencia, hinchazón repentina de labios y ojos con dificultad respiratoria, debilidad o entumecimiento repentinos de cara, brazos o piernas, especialmente en un lado, o casos de habla confusa que duran menos de 24 horas (se denominan mini-ataque cerebral o ataque cerebral), movimientos involuntarios de cara, brazos o piernas, pitidos en los oídos, edema facial.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- incapacidad de alcanzar el orgasmo, trastorno menstrual,
- caspa,
- alergia a fármacos, frialdad en brazos y piernas, hinchazón de los labios, inflamación de los labios,
- glaucoma, disminución de la agudeza visual, formación de costras en el borde del párpado, movimiento ocular,
- ausencia de emociones,
- alteración de la conciencia con aumento de la temperatura corporal y espasmos musculares, edema por todo el cuerpo, síndrome de retirada de medicamentos, disminución de la temperatura corporal,
- respiración rápida y superficial, problemas respiratorios durante el sueño, otitis crónica media
- obstrucción intestinal,
- disminución del flujo de sangre al cerebro,
- disminución del número de glóbulos blancos, secreción inadecuada de una hormona que controla el volumen de orina,
- rotura de fibras musculares y dolor muscular (rabdomiolisis), trastorno del movimiento,
- coma por diabetes no controlada,
- color amarillo de la piel y los ojos (ictericia),

- inflamación del páncreas.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- complicaciones de la diabetes no controlada, con peligro para la vida.
- Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) reacción alérgica grave que da lugar a dificultad respiratoria y shock,
- ausencia de granulocitos (un tipo de células blancas que ayudan a combatir las infecciones),
- erección prolongada y dolorosa,
- ingesta de agua peligrosamente excesiva.

### **Risperidona inyectable de larga duración**

Se han notificado los siguientes efectos adversos con el uso de risperidona inyectable de larga duración. Si experimenta alguno de los siguientes efectos hable con su médico, aunque no reciba tratamiento con inyecciones de larga duración de risperidona:

- infección de intestino,
- absceso bajo la piel, hormigueo, pinchazos o entumecimiento de la piel, inflamación de la piel
- disminución del número de glóbulos blancos, células que le ayudan a protegerse de las infecciones, bacterianas,
- depresión,
- convulsiones,
- guiños oculares,
- sensación de giro u oscilación,
- latido lento del corazón, aumento de la tensión arterial,
- dolor de muelas, espasmo de la lengua,
- dolor de nalgas,
- disminución de peso.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).


Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Risperidona Bexal**

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilizar 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.

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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Risperidona Bexal**

- El principio activo es risperidona. Cada comprimido recubierto con película de Risperidona Bexal contiene 1 mg de risperidona.
- Los demás componentes son: *Núcleo del comprimido*: Almidón de maíz pregelatinizado (almidón de maíz), lactosa monohidrato (lactosa), hipromelosa, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, lauril sulfato sódico y estearato de magnesio. *Recubrimiento*: Hipromelosa 5cp y macrogol 400.

#### **Aspecto del productoy contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película de 1 mg de risperidona son oblongos, biconvexos, ranurados y de color blanco. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Se comercializan en envases de 20 o 60 comprimidos.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización:**

Bexal Farmacéutica, S.A.  
Centro empresarial Osa Mayor  
Avda. Osa Mayor, nº 4  
28023 (Aravaca) Madrid.  
España

##### **Responsable de la fabricación:**

Laboratorios Tedec Meiji Farma, S.A.  
Ctra. M-300, km 30,500  
28802 (Alcalá de Henares) Madrid.  
España

##### **FARMALIDER S.A.**

San Rafael, 3  
28108 (Alcobendas) Madrid  
España

##### **GENERIS FARMACÊUTICA S.A.**

Rua de João de Deus, nº 19 Venda- Nova.  
Amadora, 2700-487 Portugal

#### **Este prospecto ha sido aprobado en julio 2013**

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>