

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Risperidona Benel 1 mg/ml solución oral EFG Risperidona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 el prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Risperidona Benel y para qué se utiliza

Risperidona Benel 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 sí mismas 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.

Risperidona Benel puede ayudar a disminuir los síntomas de su enfermedad y a evitar que vuelvan a aparecer.

Benel

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risperidona Benel.

##### No tome Risperidona Benel si

- Es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los componentes de Risperidona Benel (incluidos en la sección 6).

Si no está seguro de serlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Risperidona Benel.

## Advertencias y precauciones

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

- Tiene algún problema de corazón. Los ejemplos incluyen las 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 infarto cerebral, tales como la tensión alta, enfermedades cardiovasculares o problemas en los vasos sanguíneos del cerebro.
- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, estos medicamentos pueden asociarse con la formación de los mismos.
- Tiene enfermedad de Parkinson o demencia.
- Si ha tenido en el pasado niveles bajos de células blancas de la sangre (que puede o no haber sido causado por otros medicamentos).
- 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 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 Benel.

Debido a que en muy raras ocasiones se ha observado en pacientes tratados con risperidona un número peligrosamente bajo de un tipo de células blancas necesarias para combatir las infecciones en la sangre, su médico puede comprobar el número de células blancas.

Risperidona puede hacerle aumentar de peso. Un aumento significativo de peso puede afectar desfavorablemente su salud. Su médico realizará regularmente un seguimiento de su peso.

Debido a que se ha visto diabetes mellitus o un empeoramiento de diabetes mellitus preexistente en pacientes que toman risperidona, su médico debe comprobar los signos de una elevación de azúcar en sangre. En pacientes con diabetes mellitus preexistente, se debe monitorizar el azúcar en sangre.

Durante la intervención en el ojo por turbidez de las lentes (cataratas), la pupila (el círculo negro situado en medio del ojo), el tamaño puede no aumentar como se necesita. Además, el iris (la parte coloreada del ojo) puede ponerse flácido durante la cirugía y esto puede causar daño en el ojo. Si usted está pensando en operarse de los ojos, asegúrese de informar a su oftalmólogo que está usando este medicamento.

### Pacientes de edad avanzada con demencia

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

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 desórdenes de conducta.

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

Antes de iniciar el tratamiento, se puede medir su peso o el de su hijo y se puede seguir midiendo de forma regular durante el tratamiento.

### **Otros medicamentos y Risperidona Benel**

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

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

- 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 infarto cerebral o de muerte en personas 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 Benel.

### **Uso de Risperidona Benel con los alimentos, bebidas y alcohol**

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

Risperidona Benel 1 mg/ml solución oral no debe mezclarse con el té.

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

- Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá si puede tomarlo.
- Los recién nacidos de madres que han utilizado Risperidona Benel en el último trimestre de embarazo (últimos tres meses de su embarazo) pueden presentar los siguientes síntomas: temblor, rigidez de los músculos y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas al respirar y para recibir alimentación. Si su hijo presenta cualquiera de estos síntomas, póngase en contacto con su médico.
- Risperidona puede aumentar los niveles de una hormona llamada “prolactina” que puede afectar a la fertilidad (ver apartado 4. Posibles efectos adversos).

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Risperidona Benel contiene sodio**

Risperidona Benel contiene aproximadamente 11,14 mg de sodio por mililitro de solución, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

## **3. Cómo tomar Risperidona Benel**

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.

### **La dosis recomendada es la siguiente:**

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

##### **Adultos**

- La dosis inicial es de 2 mg al día, puede aumentarse a 4 mg al día el segundo día.
- Su médico puede ajustarle la dosis dependiendo de cómo responda al tratamiento.
- La mayoría de la gente 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.

### **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 la gente 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 - 2 mg, dos veces al día dependiendo de su respuesta al tratamiento.

### **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 (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 la gente 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.

### **Uso en niños y adolescentes**

- Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben recibir tratamiento con Risperidona Benel para la esquizofrenia o la manía.

### **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 puede aumentarse, un día sí y otro no, en aumentos de 0,25 mg por día.
- La dosis normal 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 puede aumentarse un día sí y otro no en aumentos de 0,5 mg por día.
- La dosis normal 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.

### **Cómo tomar Risperidona Benel**

Tome siempre Risperidona Benel exactamente como le ha dicho su médico. Debe comprobarlo con su médico o farmacéutico si no está seguro.

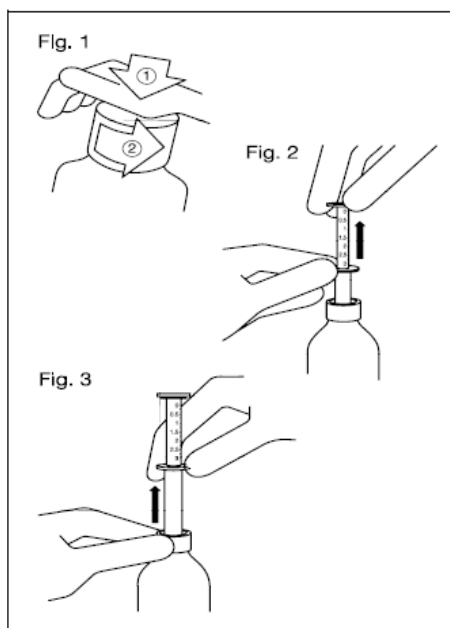
Su médico le indicará cuánto medicamento debe tomar y durante cuánto tiempo. Esto dependerá de su enfermedad y varía de unas personas a otras. La cantidad de medicamento que debe tomar se explica anteriormente en el encabezado “Cuánto tomar”.

### **Risperidona Benel solución oral**

La solución viene con una jeringuilla (pipeta). Debe utilizarla para medir la cantidad exacta de medicación que necesita.

Siga estos pasos:

1. Quite el tapón a prueba de niños. Empuje el tapón de plástico hacia abajo, girándolo al mismo tiempo contra el sentido de las agujas del reloj (Figura 1)
2. Inserte la jeringuilla en el frasco
3. Sujetando el anillo inferior, tire del superior hasta la marca que corresponde al número de ml o mg que deba administrar (Figura 2)
4. Sujetando el anillo inferior, saque toda la jeringuilla del frasco (Figura 3)
5. Vacíe la jeringuilla en una bebida no alcohólica que no sea té. Deslice el anillo superior hacia abajo
6. Cierre el frasco
7. Lave la jeringuilla con agua.



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

- Acuda al médico inmediatamente. Lleve consigo el envase del medicamento. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.
- 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 tiene latidos anómalos o convulsiones.

#### **Si olvidó tomar Risperidona Benel**

- Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Pero si se acerca la hora de la siguiente dosis, prescinda de la olvidada y siga con normalidad. Si se olvida de dos dosis o más, póngase en contacto con su médico
- **No tome una dosis doble (dos dosis a la vez) para compensar las dosis olvidadas.**

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

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, Risperidona puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes:	afectan a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes:	afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas
Poco frecuentes:	afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 personas
Raros:	afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas

Muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas  
Desconocidos: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

**Informe inmediatamente a su médico si:**

- Presenta coágulos sanguíneos en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento de la pierna), que pueden circular a través de los vasos sanguíneos a los pulmones causando dolor en el pecho y dificultad al respirar. Si usted nota alguno de estos síntomas pida consejo médico inmediatamente
- Tiene demencia y presenta un cambio repentino de su estado mental o debilidad repentina o entumecimiento de la cara, brazos o piernas especialmente en uno de los lados o le cuesta hablar incluso durante un periodo corto de tiempo. Pueden ser signos de un ataque cerebral
- Presenta fiebre, rigidez muscular, sudoración o una disminución del nivel de consciencia (trastorno conocido como “Síndrome Neuroléptico Maligno”). Puede necesitar tratamiento médico inmediato
- Es hombre y presenta una erección prolongada o dolorosa. Se conoce como priapismo. Puede necesitar tratamiento médico inmediato
- Presenta movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, boca y cara. Puede ser necesaria la retirada de risperidona
- Presenta una reacción alérgica grave caracterizada por fiebre, hinchazón de la boca, cara, labios o lengua, dificultad para respirar, picor, erupción de la piel o bajada de la tensión arterial.

Pueden aparecer los siguientes efectos secundarios:

**Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)**

- Dificultad para quedarse o permanecer dormido
- Parkinsonismo. Es un término médico que incluye varios síntomas. Cada síntoma individual puede ocurrir con menos frecuencia que 1 de cada 10 personas. El Parkinsonismo incluye: sensación de rigidez o tirantez de los músculos (haciendo movimientos bruscos) y algunas veces una sensación de “congelación” del movimiento después se reinicia. Otros signos del parkinsonismo incluyen caminar despacio, temblor en reposo, aumento en la secreción de saliva o boca muy húmeda, rigidez musculoesquelética, babeo, dolor cuando se doblan las extremidades, movimientos del cuerpo más lentos o alterados, reducidos o difíciles, falta de expresión en la cara, tirantez muscular, 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)
- Sentirse somnoliento o menos atento
- Dolor de cabeza.

**Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas):**

- Neumonía, infección de pecho (bronquitis), síntomas de un resfriado común, sinusitis, infección del tracto urinario, infección del oído, sentir como si tuviese gripe
- Aumento de los niveles de una hormona llamada “prolactina” que se detecta en los análisis de sangre (lo cual puede o no causar síntomas). Cuando aparecen los síntomas del aumento de la prolactina, pueden incluir en hombres, hinchazón de los pechos, dificultad en tener o mantener erecciones u otras disfunciones sexuales. En mujeres pueden incluir malestar de las mamas, secreción de leche por las mamas, pérdida de períodos menstruales u otros problemas con el ciclo
- Aumento de peso, aumento del apetito, disminución del apetito
- Trastornos del sueño, irritabilidad, depresión, ansiedad, inquietud



- Distonía: Es una enfermedad que implica contracción involuntaria lenta o continua de los músculos. Aunque puede estar afectada cualquier parte del cuerpo (y puede originar posturas anormales), la distonía afecta con frecuencia a los músculos de la cara, incluyendo movimientos anormales de los ojos, boca, lengua o mandíbula
- Mareos
- Discinesia: Esta enfermedad implica movimientos musculares involuntarios y puede incluir movimientos repetitivos, espasmódicos o de retorcimiento, o espasmos.
- Temblor (agitación)
- Visión borrosa, infección de ojos u “ojo rojo”
- Latido rápido del corazón, aumento de la presión arterial, respiración entrecortada
- Dolor de garganta, tos, sangrados nasales, congestión nasal
- Dolor abdominal, malestar abdominal, vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, indigestión, sequedad de boca, dolor de muelas
- Erupción, enrojecimiento de la piel
- Espasmos musculares, dolor de huesos o músculos, dolor de espalda, dolor en las articulaciones
- Incontinencia urinaria (pérdida de control)
- Hinchazón del cuerpo, brazos o piernas, fiebre, dolor de pecho, debilidad, fatiga (cansancio), dolor
- Caídas.

**Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas):**

- Infección de las vías respiratorias, infección de la vejiga, infección de ojos, amigdalitis, infección de las uñas por hongos, infección de la piel, infección localizada en una única zona de la piel o parte del cuerpo, infección vírica, inflamación cutánea causada por ácaros
- Disminución de un tipo de células blancas de la sangre que ayudan a combatir las infecciones, disminución del número de células blancas de la sangre, disminución de las plaquetas (células de la sangre que ayudan a detener las hemorragias), anemia, disminución de las células rojas de la sangre, aumento del número de eosinófilos (un tipo de célula blanca de la sangre)
- Reacción alérgica
- Diabetes o empeoramiento de la diabetes, nivel alto de azúcar en sangre, ingesta excesiva de agua
- Pérdida de peso, pérdida de apetito que causa malnutrición y disminución del peso corporal
- Aumento del colesterol en sangre
- Euforia (manía), confusión, disminución del deseo sexual, nerviosismo, pesadillas
- Discinesia tardía (espasmos o movimientos espasmódicos que no se pueden controlar en la cara, lengua u otras partes del cuerpo). Informe a su médico inmediatamente si experimenta movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, boca y cara. Puede ser necesaria la retirada de Risperidona
- Pérdida repentina del flujo de sangre que llega al cerebro (ictus o “mini” ictus)
- Ausencia de respuesta a los estímulos, pérdida de consciencia, disminución del nivel de consciencia
- Convulsiones (crisis epilépticas), desmayo
- Una inquietud que provoca el movimiento de partes del cuerpo, trastorno del equilibrio, coordinación anormal, mareos al ponerse de pie, alteración de la atención, problemas con el habla, pérdida o alteraciones del gusto, disminución de la sensibilidad de la piel al dolor o al tacto, sensación de hormigueo, pinchazos o entumecimiento de la piel
- Hipersensibilidad de los ojos a la luz, sequedad de ojos, aumento del lagrimeo, enrojecimiento de los ojos
- Sensación de que todo gira (vértigo), zumbido en los oídos, dolor de oído
- Fibrilación auricular (ritmo cardíaco anormal), interrupción de la conducción entre las partes superiores e inferiores del corazón, anomalía en la actividad eléctrica del corazón, prolongación del

- intervalo QT en el corazón, latido lento del corazón, anomalía en la conducción eléctrica del corazón (electrocardiograma o ECG), sensación de aleteo o de golpeteo en el pecho (palpitaciones)
- Disminución de la presión arterial, disminución de la presión arterial al ponerse de pie (como consecuencia, algunas personas que toman risperidona pueden sentir debilidad, mareo o pérdida del conocimiento al levantarse o sentarse de repente, rubor)
  - Neumonía causada por aspiración de alimentos, congestión pulmonar, congestión de las vías respiratorias, ruidos crepitantes de los pulmones, jadeo, trastorno de la voz, dificultad respiratoria
  - Infección de estómago o de intestino, incontinencia fecal, heces muy duras, dificultad para tragar, exceso de gas o flatulencia
  - Ronchas (o “urticaria”), picor, pérdida de pelo, engrosamiento de la piel, eccema, sequedad de la piel, decoloración de la piel, acné, piel o cuero cabelludo escamoso y con picor, trastorno de la piel, lesión de la piel
  - Aumento de la CPK (creatina fosfoquinasa) en sangre, una enzima que algunas veces se libera con la degradación muscular
  - Postura anormal, rigidez de las articulaciones, hinchazón de las articulaciones, debilidad muscular, dolor de cuello
  - Orinar con frecuencia, incapacidad para orinar, dolor al orinar
  - Disfunción eréctil, trastorno de la eyaculación
  - Pérdida de la menstruación, pérdida de períodos menstruales u otros problemas con el ciclo (mujeres)
  - Desarrollo de las mamas en los hombres, secreción de leche por las mamas, disfunción sexual, dolor de las mamas, malestar de las mamas, secreción vaginal
  - Hinchazón de la cara, boca, ojos o labios
  - Escalofríos, un aumento de la temperatura corporal
  - Cambio en la forma de andar
  - Sensación de sed, sensación de malestar, malestar de pecho, sentirse “indispuesto”, malestar
  - Aumento de las transaminasas del hígado en la sangre, aumento de la GGT (una enzima del hígado llamada gamma-glutamyltransferasa) en sangre, aumento de las enzimas del hígado en sangre
  - Dolor debido al procedimiento.

**Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):**

- Infección
- Secreción inapropiada de una hormona que controla el volumen de orina
- Azúcar en la orina, disminución del azúcar en la sangre, aumento de triglicéridos en sangre (un tipo de grasa)
- Ausencia de emociones, incapacidad para alcanzar el orgasmo
- Síndrome neuroléptico maligno (confusión, disminución o pérdida de consciencia, fiebre alta y rigidez muscular grave)
- Problemas en los vasos sanguíneos del cerebro
- Coma debido a diabetes incontrolada
- Agitación de la cabeza
- Glaucoma (aumento de la presión del globo ocular), problemas con el movimiento de los ojos, giro de los ojos, costras en el borde del párpado
- Problemas oculares durante la cirugía de cataratas. Durante la cirugía de cataratas se puede dar una alteración llamada síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS) si está tomando o ha tomado Risperidona Zentiva. Si necesita someterse a cirugía de cataratas asegúrese de informar a su oftalmólogo si está tomando o ha tomado este medicamento

- Número peligrosamente bajo de un tipo de células blancas necesarias para combatir las infecciones en la sangre
- Reacción alérgica grave caracterizada por fiebre, hinchazón de la boca, cara, labios o lengua, respiración entrecortada, picores, erupción cutánea y algunas veces descenso de la presión arterial
- Ingesta de agua peligrosamente excesiva
- Latido irregular del corazón
- Coágulos de sangre en las piernas, coágulos de sangre en los pulmones
- Problemas en la respiración durante el sueño (apnea del sueño), respiración rápida, superficial
- Inflamación del páncreas, obstrucción intestinal
- Hinchazón de la lengua, labios agrietados, erupción en la piel relacionada con el medicamento
- Caspa
- Rotura de las fibras musculares y dolor muscular (rabdomiólisis)
- Retraso de los períodos menstruales, aumento de las glándulas mamarias, aumento de las mamas, secreción por las mamas
- Aumento de la insulina (una hormona que controla los niveles de azúcar en sangre) en sangre
- Priapismo (una erección prolongada que puede requerir tratamiento quirúrgico)
- Endurecimiento de la piel
- Disminución de la temperatura corporal, frialdad en brazos y piernas
- Síndrome de abstinencia a medicamentos
- Color amarillo de la piel y los ojos (ictericia).

#### **Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas):**

- Complicaciones de la diabetes no controlada, con peligro para la vida
- Reacción alérgica grave con hinchazón, que puede afectar a la garganta causando dificultad respiratoria
- Falta de movimiento de los músculos del intestino que causa obstrucción.

Los siguientes efectos adversos han aparecido con el uso de otro medicamento llamado paliperidona que es muy similar a risperidona por tanto, también se espera que aparezcan con risperidona: Latido rápido del corazón al ponerse de pie.

#### **Otros efectos adversos en niños y adolescentes**

En general, se espera que los efectos adversos en niños sean similares a los que aparecieron en adultos.

Los siguientes efectos adversos se notificaron con mayor frecuencia en niños y adolescentes (5 a 17 años) que en adultos: sentirse adormecido o menos atento, fatiga (cansancio), dolor de cabeza, aumento del apetito, vómitos, síntomas de resfriado común, congestión nasal, dolor abdominal, mareo, tos, fiebre, temblor (sacudidas), diarrea e incontinencia (falta de control) urinaria.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier 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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://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 Benel

Mantener fuera del alcance y de la vista 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.

No conservar a temperatura superior a 30°C. No congelar. Mantener en el envase original.

Una vez que el frasco esté abierto lo que no se haya utilizado debe desecharse después de 3 meses.

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 Benel

El principio activo es risperidona.

Cada mililitro de solución oral de Risperidona Benel contiene 1 mg de risperidona.

Los demás componentes son: cloruro de sodio, ácido cítrico anhidro, fosfato disodio dodecahidratado, aroma de limón, domifén bromuro y agua purificada.

### Aspecto de Risperidona Benel y contenido del envase

Risperidona Benel 1 mg/ml se presenta en forma de solución oral, transparente y ligeramente amarillenta.

Cada envase contiene 30 ml o 100 ml de solución oral, con una jeringuilla de 3 ml, calibrada en mililitros. El volumen mínimo es de 0,25 ml. El volumen máximo es de 3 ml.

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

#### Titular de la autorización de comercialización:

Farmalider, S.A.

Aragoneses, 15

28108 Alcobendas Madrid,

España

#### Responsable de la fabricación:

Laboratorios Tedec Meiji Farma, S.A.

Ctra. M-300, km 30,500

28802-Alcalá de Henares (Madrid)

España

O

FARMALABOR - PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A.,

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova

Condeixa-a-Nova, 3150-194

Portugal

**Este prospecto ha sido revisado en Julio 2014**

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