

**Prospect: Informații pentru utilizator****RISPERIDONĂ ARENA 1 mg comprimate filmate****RISPERIDONĂ ARENA 2 mg comprimate filmate****RISPERIDONĂ ARENA 3 mg comprimate filmate****RISPERIDONĂ ARENA 4 mg comprimate filmate**

Risperidonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este RISPERIDONĂ ARENA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați RISPERIDONĂ ARENA
3. Cum să utilizați RISPERIDONĂ ARENA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează RISPERIDONĂ ARENA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este RISPERIDONĂ ARENA și pentru ce se utilizează**

RISPERIDONĂ ARENA aparține unui grup de medicamente denumite ‘antipsihotice’.

RISPERIDONĂ ARENA este utilizat pentru a trata următoarele:

- Schizofrenie, în care este posibil să vedeți, să auziți sau să simțiți lucruri care nu există, e posibil să credeți lucruri care nu sunt adevărate sau să vă simțiți neobișnuit de suspicios sau confuz.
- Manie, în care vă puteți simți foarte exaltat, entuziasmat, agitat, entuziast sau hiperactiv. Mania apare într-o boală numită “tulburare afectivă bipolară”
- Tratatamentul pe termen scurt (până la 6 săptămâni) al agresivității de lungă durată la persoane cu demență Alzheimer, care se rănesc pe sine sau pe alții. Înainte de aceasta, trebuie să se fi utilizat tratamente alternative (nemedicamentoase).
- Tratatamentul pe termen scurt (până la 6 săptămâni) al agresivității de lungă durată la copiii cu intelect redus (cu o vârstă de cel puțin 5 ani) și la adolescenții cu tulburări de comportament.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați RISPERIDONĂ ARENA**

### **Nu utilizați RISPERIDONĂ ARENA:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la risperidonă sau la oricare din celelalte componente ale RISPERIDONĂ ARENA (enumerare la punctul 6, mai jos).
- Dacă nu sunteți sigur că vreuna din cele de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a folosi RISPERIDONA.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Risperidona Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- aveți probleme cu inima. Exemplele includ un ritm neregulat al inimii sau dacă sunteți predispus la o tensiune arterială scăzută sau folosiți medicamente pentru tensiune arterială. RISPERIDONĂ ARENA poate provoca scăderea tensiunii arteriale. Poate fi nevoie ca doza dumneavoastră să fie ajustată
- cunoașteți vreun factor care ar putea favoriza apariția unui accident vascular cerebral, precum tensiune arterială mare, tulburări cardiovasculare sau tulburări circulatorii la nivelul creierului
- aveți boală Parkinson sau demență
- suferiți de diabet zaharat
- aveți epilepsie
- sunteți bărbat și ați avut la un moment dat o erecție prelungită sau dureroasă. Dacă aveți experiența aceasta în timp ce luați RISPERIDONĂ ARENA, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră
- aveți dificultăți în controlul temperaturii corporale sau supraîncălzire
- aveți probleme cu rinichii
- aveți probleme cu ficatul
- aveți un nivel anormal de mare al hormonului, prolactină, în sânge sau aveți o tumoră care este posibil să fie dependentă de prolactină.

### **Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați**

- mișcări ritmice involuntare ale limbii, gurii și feței. Poate fi necesară întreruperea tratamentului cu risperidonă
- febră, rigiditate musculară severă, transpirații sau afectarea stării de conștiență (o tulburare denumită "sindrom neuroleptic malign"). Poate fi nevoie de tratament medical de urgență.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din cele de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza RISPERIDONĂ ARENA.

RISPERIDONĂ ARENA poate determina creșterea dumneavoastră în greutate.

### **Vârstnici cu demență**

La pacienții vârstnici cu demență, există un risc crescut de accident vascular cerebral. Nu trebuie să luați risperidonă dacă aveți demență provocată de accident vascular cerebral.

În timpul tratamentului cu risperidonă trebuie să vă prezentați frecvent la medic.

Dacă dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește observă o schimbare bruscă în starea dumneavoastră mintală sau o slăbiciune bruscă sau amorțirea feței, brațelor sau picioarelor, mai ales pe o parte, sau vorbire neclară, chiar și pentru o perioadă scurtă de timp, trebuie solicitat imediat tratament medical. Acestea pot fi semnele unui accident vascular cerebral.

### **Copii și adolescenți**

Înainte de a începe tratamentul pentru tulburare de comportament, trebuie excluse alte cauze ale comportamentului agresiv.

Dacă în timpul tratamentului cu risperidonă apare oboseală, o schimbare a momentului administrării poate îmbunătăți/reduce dificultățile de concentrare.

## **RISPERIDONĂ ARENA împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este important, în mod special, să vorbiți cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă luați vreun medicament din următoarea listă:

- medicamente care acționează asupra creierului pentru a vă ajuta să vă calmați (benzodiazepine) sau unele medicamente pentru durere (opioide), medicamente pentru alergii (unele antihistaminice), deoarece risperidona crește efectul sedativ al tuturor acestor medicamente
- medicamente care pot schimba activitatea electrică a inimii, cum sunt medicamente pentru malarie, pentru probleme cu ritmul inimii (cum este chinidina), pentru alergii (antihistaminice), unele antidepressive sau alte medicamente pentru probleme mintale
- medicamente care determină încetinirea bătăilor inimii
- medicamente care determină scăderea cantității de potasiu din sânge (de exemplu anumite diuretice)
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute. RISPERIDONĂ ARENA poate scădea tensiunea arterială
- medicamente pentru boala Parkinson (cum este levodopa)
- medicamente pentru eliminarea apei (diuretice) utilizate pentru problemele de inimă sau tumefierea unor părți ale corpului datorită acumulării în exces de lichide (cum ar fi furosemid sau clorotiazidă). RISPERIDONĂ ARENA luat ca atare sau în asociere cu furosemid poate avea un risc crescut de apariție a accidentului vascular cerebral sau moarte la persoanele vârstnice cu demență.

Următoarele medicamente pot reduce efectul risperidonei:

- rifampicina (un medicament pentru tratarea unor infecții)
- carbamazepina, fenitoina (medicamente pentru epilepsie)
- fenobarbitalul

Dacă începeți sau întrerupeți tratamentul cu astfel de medicamente este posibil să aveți nevoie de o doză diferită de risperidonă.

Următoarele medicamente pot accentua efectul risperidonei:

- chinidina (utilizată pentru anumite tipuri de boli de inimă)
- antidepressivele cum sunt paroxetina, fluoxetina, antidepressivele triciclice
- medicamentele cunoscute ca beta-blocante (utilizate pentru a trata tensiunea mare)
- fenotiazina (de exemplu folosită pentru tratarea psihozei sau pentru calmare)
- cimetidina, ranitidina (inhibitoare ale acidității stomacului)

Dacă începeți sau încetați să luați astfel de medicamente puteți avea nevoie de o doză diferită de risperidonă.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din cele de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înaintea utilizării RISPERIDONĂ ARENA.

## **RISPERIDONĂ ARENA împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Puteți lua acest medicament cu sau fără alimente. Trebuie să evitați consumul de alcool etlic atunci când luați RISPERIDONĂ ARENA.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

- adresați-vă medicului înainte de a utiliza RISPERIDONĂ ARENA dacă sunteți gravidă, dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă alăptați. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți folosi acest medicament
- în cazul utilizării RISPERIDONĂ ARENA în ultimul trimestru de sarcină, s-au observat la nou-născuți tremurături, rigiditate musculară și probleme de alimentare, toate fiind reversibile.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Pe parcursul tratamentului cu RISPERIDONĂ ARENA pot să apară amețeală, oboseală și tulburări de vedere. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje sau orice instrumente fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

### **RISPERIDONĂ ARENA conține lactoză monohidrat.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați RISPERIDONĂ ARENA**

### **Cât trebuie să luați**

#### **Pentru tratamentul schizofreniei**

##### **Adulți**

- Doza uzuală inițială este de 2 mg pe zi; aceasta poate fi crescută la 4 mg pe zi în a doua zi de tratament.
- Doza dumneavoastră poate fi ulterior ajustată de medic, în funcție de modul în care răspundeți la tratament.
- Majoritatea persoanelor se simt mai bine cu doze zilnice de la 4 la 6 mg.
- Această doză totală zilnică poate fi luată fie o dată pe zi, fie divizată în două prize. Medicul vă va spune care variantă este cea mai bună pentru dumneavoastră.

##### **Vârstnici**

- Doza dumneavoastră inițială va fi în mod normal de 0,5 mg de două ori pe zi
- Doza dumneavoastră poate fi mărită de medic cu 1 mg până la 2 mg de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră va decide varianta cea mai bună pentru dumneavoastră.

##### **Copii și adolescenți**

- Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie tratați cu RISPERIDONĂ ARENA pentru schizofrenie.

#### **Pentru tratamentul maniei**

##### **Adulți**

- De obicei, doza inițială va fi de 2 mg o dată pe zi
- Doza dumneavoastră poate fi ajustată de medic, în funcție de modul în care răspundeți la tratament
- Majoritatea persoanelor se simt mai bine cu doze zilnice de la 1 la 6 mg o dată pe zi.

##### **Vârstnici**

- Doza dumneavoastră inițială va fi în mod normal de 0,5 mg de două ori pe zi
- Doza dumneavoastră poate fi ajustată treptat de medic cu 1 mg până la 2 mg de două ori pe zi în funcție de modul în care răspundeți la tratament.

##### **Copii și adolescenți**

- Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie tratați cu RISPERIDONĂ ARENA pentru manie bipolară.

#### **Pentru tratamentul agresivității de lungă durată la persoanele cu demență Alzheimer**

### **Adulți (inclusiv vârstnici)**

- De obicei, doza inițială va fi de 0,25 mg de două ori pe zi
- Doza dumneavoastră poate fi ulterior ajustată de medic, în funcție de modul în care răspundeți la tratament
- Majoritatea persoanelor se simt mai bine cu doze zilnice de 0,5 mg de două ori pe zi. Unii pacienți pot avea nevoie de 1 mg de două ori pe zi.
- Durata tratamentului la pacienții cu demență Alzheimer nu trebuie să fie mai mare de 6 săptămâni.

### **Pentru tratamentul tulburărilor de comportament la copii și adolescenți**

Doza va depinde de greutatea corporală a copilului:

Pentru copiii care cântăresc mai puțin de 50 kg

- Doza inițială va fi în mod normal de 0,25 mg o dată pe zi
- Doza poate fi crescută la un interval de două zile în trepte de 0,25 mg pe zi.
- Doza uzuală de întreținere este de la 0,25 mg la 0,75 mg o dată pe zi.

Pentru copiii care cântăresc 50 kg sau mai mult

- Doza inițială va fi în mod normal de 0,5 mg o dată pe zi
- Doza poate fi crescută la un interval de două zile în trepte de 0,5 mg pe zi.
- Doza uzuală de întreținere este de la 0,5 mg la 1,5 mg o dată pe zi.

Durata tratamentului la pacienții cu tulburări de comportament nu trebuie să fie mai mare de 6 săptămâni.

Copiii cu vârsta sub 5 ani nu trebuie tratați cu RISPERIDONĂ ARENA pentru tulburări de comportament.

### **Persoane cu afecțiuni ale ficatului sau rinichilor**

Indiferent de boala care trebuie tratată, toate dozele de risperidonă de la începutul tratamentului precum și cele care urmează trebuie înjumătățite. Creșterile dozei trebuie să fie mai lente la acești pacienți.

Risperidona trebuie utilizată cu precauție la acest grup de pacienți

### **Cum să utilizați RISPERIDONĂ ARENA**

Luați întotdeauna RISPERIDONĂ ARENA exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune ce cantitate de medicament trebuie să luați și pentru cât timp. Aceasta va depinde de starea dumneavoastră de sănătate și diferă de la o persoană la alta. Cantitatea de medicament pe care trebuie să o luați este explicată la subtitlul "Cât trebuie să luați".

### **RISPERIDONĂ ARENA comprimate filmate**

- Trebuie să înghițiți comprimatul cu apă.

### **Dacă utilizați mai mult RISPERIDONĂ ARENA decât trebuie**

- Adresați-vă imediat unui medic. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.
- În caz de supradozaj este posibil să vă simțiți somnolent sau obosit, să prezentați mișcări anormale ale corpului, probleme în a sta în picioare și de mers, să aveți amețeli datorită tensiunii arteriale scăzute, bătăi anormale ale inimii și convulsii.

### **Dacă uitați să utilizați RISPERIDONĂ ARENA**

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este foarte aproape de momentul dozei următoare, omiteți-o și continuați ca de obicei. Dacă uitați două sau mai multe doze, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- **Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.**

### **Dacă încetați să utilizați RISPERIDONĂ ARENA**

Nu întrerupeți tratamentul decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți asta. Simptomele pot reveni. Dacă medicul va decide să întrerupeți acest medicament, doza trebuie scăzută treptat, în câteva zile.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10

Frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100

Mai puțin frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000

Rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Pot apărea următoarele reacții adverse:

#### **Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10):**

- parkinsonism. Acesta este un termen medical care include multe simptome. Fiecare simptom poate apărea mai puțin frecvent decât la 1 din 10 persoane. Parkinsonismul include: creșterea secreției salivare sau senzație de gură apoasă, rigiditate musculoscheletică, salivare abundentă, contracții nervoase la îndoirea membrilor, mișcări ale corpului încete, reduse sau afectate, față lipsită de expresie, încordare musculară, înțepenirea gâtului, rigiditate musculară, pași mici, târșâiți, grăbiți și lipsa mișcărilor normale ale brațelor în timpul mersului, clipit persistent ca răspuns la lovituri ușoare peste frunte (un reflex anormal).
- dureri de cap, dificultăți în adormire sau în menținerea somnului.

#### **Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100):**

- somnolență, oboseală, incapacitatea de a sta liniștit, iritabilitate, anxietate, somnolență, amețeli, dificultăți de concentrare, senzație de epuizare, tulburări de somn
- vărsături, diaree, constipație, greață, apetit alimentar crescut, dureri sau disconfort abdominal, dureri în gât, senzația de uscăciune a gurii
- creșterea în greutate, creșterea temperaturii corporale, apetit scăzut
- dificultăți de respirație, infecții pulmonare (pneumonie), gripă, infecții ale căilor respiratorii, vedere încețoșată, congestie nazală, sângerări nazale, tuse
- infecții ale tractului urinar, udarea patului
- spasm muscular, mișcări involuntare ale mușchilor feței sau membrilor, dureri articulare, dureri de spate, umflarea brațelor și a picioarelor, dureri în brațe și în picioare
- erupții trecătoare pe piele, roșeață a pielii
- bătăi rapide ale inimii, dureri în piept
- nivel crescut al hormonului prolactină în sânge.

**Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000):**

- consum excesiv de apă, incontinență fecală, sete, scaun foarte tare, răgușeală sau tulburări ale vocii
- pneumonie cauzată de inhalarea alimentelor în căile aeriene, infecții ale vezicii urinare, ‘ochi roșii’, infecție sinusală, infecție virală, infecții ale urechii, amigdalită, infecții sub piele, infecții ale ochilor, infecții stomacale, secreții oculare, infecții ale unghiilor
- tulburări de conducere ale inimii, scăderea bruscă a tensiunii arteriale după statul în picioare,
- tensiune arterială scăzută, senzație de amețală după schimbarea poziției corpului, electrocardiogramă (ECG) anormală, ritm anormal al inimii, conștientizare a bătăilor inimii, bătăi mai rapide sau mai lente ale inimii
- incontinență urinară, dureri la emisia urinei, pierderi dese de urină
- confuzie, tulburări de concentrare, reducerea conștienței, somn excesiv, nervozitate, dispoziție exaltată (manie), lipsă de energie și interes
- glicemie crescută, creșterea valorilor enzimelor hepatice, scăderea numărului globulelor albe ale sângelui, valori scăzute ale hemoglobinei sau ale numărului celulelor roșii ale sângelui (anemie), creșterea numărului de eozinofile (globule albe speciale), creșterea valorilor creatin-fosfokinazei sanguine, reducerea numărului de plachete (celule ale sângelui care vă ajută să opriți sângerările).
- slăbiciunea mușchilor, dureri musculare, dureri la nivelul urechilor, dureri ale gâtului, umflări ale articulațiilor, postură anormală, rigiditate articulară, dureri toracice musculo-scheletice, disconfort toracic
- leziuni cutanate, afecțiuni ale pielii, mâncărime intensă a pielii, acnee, căderea părului, inflamații ale pielii provocate de acarieni, modificări ale culorii pielii, îngroșarea pielii, înroșirea feței, sensibilitate scăzută a pielii la durere sau atingere, inflamarea pielii seboreice
- lipsa menstruației, disfuncție sexuală, disfuncție erectilă, tulburări de ejaculare, secreții mamare, mărirea sânilor la bărbați, apetit sexual scăzut, menstruație neregulată, secreții vaginale
- leșin, tulburări de mers, letargie, apetit alimentar scăzut având ca rezultat malnutriția și greutate corporală scăzută, senzație de a fi “ieșit din comun”, tulburări de echilibru, alergii, edem, tulburări de vorbire, frisoane, coordonare anormală
- hipersensibilitate dureroasă la lumină, creșterea fluxului de sânge la nivelul ochilor, umflări, uscăciunea ochilor, creșterea lacrimației
- tulburări ale căilor respiratorii, congestii pulmonare, zgomot pulmonar asemănător pocniturilor, congestie a căilor respiratorii, probleme de vorbire, dificultăți la înghițire, tuse productivă, sunet aspru/șuier în timpul respirației, simptome asemănătoare gripei, congestia sinusurilor
- lipsă de răspuns la stimuli, pierderea conștienței, umflare bruscă a buzelor și ochilor, alături de dificultăți de respirație, slăbiciune bruscă sau amorțeală a feței, brațelor sau picioarelor, în special pe una din părți, momente de vorbire neclară care durează mai puțin de 24 de ore (acestea se numesc mini accidente vasculare cerebrale sau accidente vasculare cerebrale) mișcări involuntare ale feței, brațelor sau picioarelor, țuit în urechi, edem al feței.

**Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000):**

- incapacitate de a ajunge la orgasm, tulburări menstruale
- mătreață
- alergii la medicamente, răceală a brațelor și picioarelor, inflamații ale buzelor
- glaucom, acuitate vizuală scăzută, cruste pe marginea pleoapelor, rotația ochilor
- absența afectelor
- schimbări ale conștienței, cu temperatură corporală crescută și crisparea mușchilor, edem pe toată suprafața corpului, sindrom de întrerupere, scăderea temperaturii corporale
- respirație accelerată superficială, probleme de respirație în timpul somnului, otită medie cronică
- obstrucție intestinală
- alimentare scăzută cu sânge a creierului
- scăderea numărului de globule albe ale sângelui, secreție inadecvată a hormonului care controlează volumul de urină
- cedarea fibrelor musculare și dureri musculare (rabdmioliză), tulburări de mișcare

- comă, din cauza diabetului zaharat necontrolat
- îngălbenirea pielii și a ochilor (icter)
- inflamarea pancreasului.

**Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000):**

- complicații ale diabetului zaharat necontrolat care pot pune viața în pericol.

**Cu frecvență necunoscută de apariție (care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- reacție alergică severă care provoacă dificultăți de respirație și șoc
- inexistența granulocitelor (un tip de globule albe ale sângelui care vă ajută împotriva infecției)
- erecție prelungită și dureroasă
- retenție de apă excesivă periculoasă.

S-au raportat următoarele reacții adverse în urma utilizării formulării injectabile a risperidonei cu acțiune de lungă durată. Chiar dacă nu sunteți tratat cu risperidonă injectabilă cu acțiune de lungă durată, adresați-vă medicului dacă prezentați oricare dintre următoarele:

- infecție intestinală
- abces subcutanat, senzație de furnicătură, înțepături sau amorțeală la nivelul pielii, inflamație a pielii
- scăderea numărului de globule albe ale sângelui care ajută împotriva infecției bacteriene
- depresie
- convulsii
- clipirea rapidă a ochilor
- senzația de rotire sau legănare
- bătăi lente ale inimii, tensiune arterială crescută
- dureri dentare, spasmul limbii
- dureri de fese
- scădere în greutate.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul , ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează RISPÉRIDONĂ ARENA**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.



## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține RISPERIDONĂ ARENA

#### *RISPERIDONĂ ARENA 1 mg*

Un comprimat filmat conține risperidonă 1 mg și excipienți: *nucleu* - amidon de porumb pregelatinizat, lactoză monohidrat, hipromeloză 6 cP, celuloză microcristalină M 101, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu ; *film*- hipromeloză 5 cP (E 464), macrogol 400.

#### *RISPERIDONĂ ARENA 2 mg*

Un comprimat filmat conține risperidonă 2 mg și excipienți: *nucleu* - amidon de porumb pregelatinizat, lactoză monohidrat, hipromeloză 6 cP, celuloză microcristalină M 101, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu ; *film* - alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc, Yellow orange aluminiu lake (E 110), Quinoline yellow aluminiu lake (E 104), oxid galben de fer (E172).

#### *RISPERIDONĂ ARENA 3 mg*

Un comprimat filmat conține risperidonă 3 mg și excipienți: *nucleu* - amidon de porumb pregelatinizat, lactoză monohidrat, hipromeloză 6 cP, celuloză microcristalină M 101, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu ; *film* - hipromeloză 5cP, macrogol 400, dioxid de titan (E 171), talc, Quinoline yellow aluminiu lake (E 104).

#### *RISPERIDONĂ ARENA 4 mg*

Un comprimat filmat conține risperidonă 4 mg și excipienți: *nucleu* - amidon de porumb pregelatinizat, lactoză monohidrat, hipromeloză 6 cP, celuloză microcristalină M 101, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu ; *film* - alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc, Quinoline yellow aluminiu lake (E 104), Indigo carmine aluminiu lake (E 132).

### Cum arată RISPERIDONĂ ARENA și conținutul ambalajului

#### RISPERIDONĂ ARENA 1 mg comprimate filmate

Comprimate filmate albe, oblongi, biconvexe, cu un șanț median având rol de divizare a comprimatului în doze egale.

#### RISPERIDONĂ ARENA 2 mg comprimate filmate

Comprimate filmate portocalii, oblongi, plate, biconvexe, cu un șanț median având rol de divizare a comprimatului în doze egale.

#### RISPERIDONĂ ARENA 3 mg comprimate filmate

Comprimate filmate galbene, oblongi, biconvexe, cu un șanț median având rol de divizare a comprimatului în doze egale.

#### RISPERIDONĂ ARENA 4 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare verde, oblongi, biconvexe, cu un șanț median având rol de divizare a comprimatului în doze egale.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PE-PVDC /Al-PVDC a câte 10 comprimate filmate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, nr. 31, cod 024022, sector 2, București, România

**Fabricant**

ARENA GROUP S.A.  
Bd. Dunării nr. 54, Oras Voluntari  
Jud. Ilfov, Cod 077190 , România

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.**