



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

*A S.C Neurologia
S.C. Psichiatria
S.S.D. Neuropsichiatria infantile
Direzione Medica di Presidio
Direttore di Area Territoriale
Tutte le farmacie*

S.S. Farmacia Territoriale

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

E-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

Oggetto: Rischi di sovradosaggio legati all'assunzione di risperidone soluzione orale.

L'Agenzia Italiana del Farmaco, a seguito della segnalazione di casi di sovradosaggio accidentale in bambini e adolescenti, ha recentemente pubblicato una nota informativa per richiamare l'attenzione sull'importanza di una corretta gestione dei medicinali contenenti risperidone in soluzione orale. Le segnalazioni in oggetto hanno riportato eventi avversi gravi, legati prevalentemente ad un errato utilizzo della siringa dosatrice, rendendo necessaria l'assistenza ospedaliera.

Il risperidone è una sostanza ad azione antipsicotica che in ambito pediatrico è indicata per il trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente in bambini intellettualmente disabili (di età pari o superiore a 5 anni) e in adolescenti con disturbo della condotta.

Il sovradosaggio può causare eventi avversi gravi a carico soprattutto del SNC, a livello cardiovascolare e gastrointestinale, come sonnolenza, sedazione, tachicardia, ipotensione, sintomi extrapiramidali, vomito, prolungamento dell'intervallo QT e convulsioni.

Per evitare errori di somministrazione e ridurre il rischio di sovradosaggio, si raccomanda ai medici prescrittori e ai farmacisti di istruire attentamente i genitori e/o *caregiver* su come misurare l'esatta dose da somministrare e di accertarsi della corretta comprensione da parte di questi ultimi.

I medicinali interessati dalla presente comunicazione sono: *i) Risperdal* 1 mg/ml soluzione orale, *ii) Risperidone Aurobindo Pharma Italia* 1 mg/ml soluzione orale, *iii) Risperidone Mylan Generics* 1 mg/ml soluzione orale, *iv) Risperidone Sandoz GmbH* 1 mg/ml soluzione orale.

Di seguito il testo integrale dell'informativa: [Comunicazione-AIFA-Risperidone_03.05.2024.pdf](#)

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>, senza necessità di registrazione.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti si porgono distinti saluti.

IL RESPONSABILE S.S FARMACIA TERRITORIALE
Dott. Jacopo LUBOZ

Dott.ssa L. Giordano