

RSP

Comprimidos Recubiertos 1 mg

BIOEQUIVALENTE

Eurofarma Chile S.A.

FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.

| Cada comprimido recubierto contiene: | |
|---|-------|
| Risperidona | 1 mg. |
| Excipientes: Los aprobados en registro. | |

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Antipsicótico

“Risperidona está indicado en un amplio rango de pacientes con esquizofrenia, incluyendo primer episodio de psicosis, exacerbaciones esquizofrénicas agudas, esquizofrenia crónica y otras condiciones psicóticas, en las cuales son prominentes síntomas positivos como alucinaciones, delirio, trastornos del pensamiento, hostilidad, desconfianza y/o síntomas negativos como aplanamiento afectivo, aislamiento emocional y social y pobreza del discurso. Risperidona alivia los síntomas afectivos relacionados con la esquizofrenia, tales como depresión, sentimientos de culpabilidad y ansiedad. Risperidona también está indicado como terapia a largo plazo para la prevención de recaídas (exacerbaciones agudas) en pacientes esquizofrénicos crónicos. Además, Risperidona está indicado en el tratamiento de alteraciones del comportamiento en pacientes con demencia en los cuales, síntomas como agresividad (explosiones verbales, violencia física), alteraciones de la actividad (agitación, deambulación errante) o síntomas psicóticos son alteraciones de la actividad (agitación, deambulación errante) o síntomas psicóticos son prominentes. Como monoterapia o como tratamiento adyuvante para el tratamiento, a corto plazo, de la manía aguda o episodios mixtos asociados a desorden bipolar tipo 1. En el tratamiento sintomático de trastornos de conducta u otras

conductas disruptivas en niños y adolescentes con un funcionamiento intelectual inferior a la medida o retraso mental en los cuales las conductas destructivas (por ej.: agresión, impulsividad y comportamientos autodestructivos) son prominentes. Para el tratamiento sintomático de pacientes con autismo a partir de los 5 años. Solo para esquizofrenia: adolescentes mayores de 13 años y en manía bipolar: niños mayores de 10 años y adolescentes”.

ACCIÓN DEL MEDICAMENTO

El control de los síntomas se observa con el transcurso del tratamiento.

La Risperidona es un antagonista selectivo de las monoaminas cerebrales (neurotransmisores) con propiedades particulares. Tiene una alta afinidad por los receptores serotoninérgicos 5-HT₂ y dopaminérgicos D₂. La Risperidona también se une a los receptores adrenérgicos alfa 1 y, con menor afinidad, a los receptores histaminérgicos H₁ y adrenérgicos alfa 2. La Risperidona no tiene afinidad por los receptores colinérgicos. A pesar de que la Risperidona es un potente antagonista D₂, considerado el responsable de la mejoría de los síntomas positivos de la esquizofrenia, el efecto depresor de la actividad motora e inductor de catalepsia es menos potente que el de los neurolépticos clásicos.

El antagonismo serotoninérgico y dopaminérgico central equilibrado puede reducir las posibilidades de desarrollar efectos extrapiramidales y extiende la actividad terapéutica sobre los síntomas negativos y afectivos de la esquizofrenia.

CONTRAINDICACIONES

No tome Risperidona si es alérgico a este medicamento o a cualquier componente de su fórmula. La alergia se puede reconocer, por ejemplo, por una erupción en la piel, picazón, respiración entrecortada o hinchazón de la cara. En caso de ocurrir cualquiera de estos síntomas, contacte a su médico de inmediato.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA.

-Embarazo: Si usted está embarazada o planificando un embarazo, debe informarlo a su médico quien decidirá si puede tomar Risperidona o no. En los recién nacidos de madres que recibieron Risperidona en el último trimestre del embarazo puede ocurrir agitación, rigidez muscular y/o debilidad, somnolencia, problemas respiratorios o dificultad en la alimentación.

Las mujeres embarazadas no deben usar este medicamento sin asesoramiento médico y/u odontológico.

-Lactancia: No amamante si está tomando Risperidona. En este caso, consulte con su médico.

EFECTOS ADVERSOS (no deseados)

Al igual que con todos los medicamentos, Risperidona puede tener efectos adversos. Las reacciones adversas relacionadas con el tratamiento con Risperidona se listan a continuación. Si usted presenta alguno de estos síntomas, consulte a su médico.

Datos de estudios clínicos: A continuación, se listan las reacciones adversas que se observaron en los estudios clínicos en pacientes adultos con varios trastornos psiquiátricos, pacientes mayores con demencia y paciente pediátricos. La mayoría de estas reacciones adversas fueron de gravedad leve a moderada.

-PACIENTES ADULTOS:

Las siguientes son reacciones adversas informadas por $\geq 1\%$ de los pacientes adultos tratados con Risperidona:

Infecciones e infestaciones: Nasofaringitis, infección del tracto respiratorio superior, sinusitis, infección del tracto urinario;

Alteraciones de la sangre y del sistema linfático: anemia;

Alteraciones del sistema inmunitario: hipersensibilidad;

Alteraciones psiquiátricas: insomnio, ansiedad, nerviosismo;

Alteraciones del sistema nervioso: parkinsonismo (movimiento lento o alterado, sensación de rigidez o tensión muscular, que hace que sus movimientos sean irregulares y a veces hasta sensación de movimiento "congelado" con reinicio posterior. Otros signos de parkinsonismo incluyen: movimiento lento y desordenado, temblor en reposo, aumento de salivación y pérdida de la expresión del rostro),* acatisia (incapacidad de permanecer sentado, inquietud motora y sensación de temblor muscular),* somnolencia, aturdimiento, sedación, temblor,* distonía (contracción involuntaria lenta o sostenida de los músculos que puede involucrar cualquier parte del cuerpo y resultar en postura alterada, aunque en general están involucrados los músculos de la cara incluyendo movimiento anormales de los ojos, boca, lengua o mandíbula),* letargo, aturdimiento postural, disquinesia* (Movimientos involuntarios de los músculos que puede incluir movimientos repetitivos, espásticos o alterados o contorciones), síncope (desmayo);

Alteraciones oftalmológicas: visión turbia;

Alteraciones auditivas y del laberinto: dolor de oído;

Alteraciones cardíacas: taquicardia (latidos acelerados del corazón);

Alteraciones vasculares: hipotensión ortostática (presión baja al levantarse), hipotensión (presión baja);

Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastinales: congestión nasal, disnea (acortamiento de la respiración), epistaxis (sangrado por la nariz), congestión sinusal;

Alteraciones gastrointestinales: náusea, constipación, dispepsia, vómitos, diarrea, hipersecreción salivar (secreción excesiva de saliva), boca seca, molestias abdominales, dolor abdominal, malestar estomacal, dolor en la región superior del abdomen;

Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo: erupción cutánea, piel seca, dermatitis seborreica, hiperqueratosis;

Alteraciones músculo esqueléticas y del tejido conectivo: dolor de espalda, artralgia (dolor en articulaciones), dolor en extremidades;

Alteraciones renales y urinarias: Incontinencia (falta de control) urinaria;

Alteraciones del sistema reproductivo y mamas: trastornos de la eyaculación;

Alteraciones generales: fatiga, astenia, fiebre, dolor torácico;

Pruebas: aumento de la creatin fosfoquinasa en sangre, aumento de la frecuencia cardíaca.

*El parkinsonismo incluye: trastornos extrapiramidales, rigidez músculo esquelética, parkinsonismo, rigidez muscular y enfermedad de Parkinson. Acatisia incluye: acatisia y agitación. Distonía incluye: distonía, espasmos musculares, contracciones musculares involuntarias, contractura muscular, crisis oculógiras, parálisis de la lengua. Temblores incluyen: temblores y temblor parkinsoniano de reposo. Disquinesia incluye: disquinesia, espasmos musculares involuntarios, corea y coreoatetosis.

-PACIENTES MAYORES:

Reacciones adversas informadas por pacientes en $\geq 1\%$ de los pacientes mayores con demencia tratados con Risperidona, incluyendo solamente las reacciones no mencionadas anteriormente o las reacciones adversas con frecuencia mayor o igual al doble de la frecuencia de las reacciones adversas mencionadas anteriormente:

Infecciones e infestaciones: infección del tracto urinario, neumonía, celulitis;

Alteraciones nutricionales y del metabolismo: disminución del apetito;

Alteraciones psiquiátricas: estado confusional;

Alteraciones del sistema nervioso: letargo, accidente isquémico transitorio, depresión del nivel de conciencia, producción excesiva de saliva, accidente cerebrovascular (pérdida repentina del suministro sanguíneo al cerebro);

Alteraciones oftalmológicas: conjuntivitis;

Alteraciones vasculares: hipotensión (presión baja);

Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastinales: tos, rinorrea (secreción nasal);

Alteraciones gastrointestinales: disfagia (dificultad para tragar), fecaloma (heces muy duras);

Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo: eritema (enrojecimiento de la piel);

Alteraciones músculo esqueléticas y del tejido conectivo: posición anormal, hinchazón de articulaciones;

Alteraciones generales: edema periférico, fiebre, alteraciones en la marcha, edema depresible;

Pruebas: aumento de la temperatura corporal.

-PACIENTES PEDIÁTRICOS

Reacciones adversas observadas en $\geq 1\%$ de los pacientes pediátricos tratados con Risperidona, incluyendo solamente las reacciones no mencionadas en los pacientes adultos o las reacciones adversas con frecuencia mayor o igual al doble de la frecuencia de las reacciones adversas mencionadas en los pacientes adultos.

Infecciones e infestaciones: infección del tracto respiratorio superior, rinitis, gripe;

Alteraciones nutricionales y del metabolismo: aumento del apetito;

Alteraciones psiquiátricas: insomnio, apatía;

Alteraciones del sistema nervioso: somnolencia, cefalea, sedación, aturdimiento, temblores, producción excesiva de saliva, disartria (problemas del habla), trastornos de atención, trastornos del equilibrio, hipersomnias (períodos de sueño excesivamente largos);

Alteraciones cardíacas: palpitaciones (vibración o sensación anormal de batido en el pecho);

Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastinales: tos, rinorrea (secreción nasal), epistaxis (sangrado nasal), dolor faringolaríngeo (dolor de garganta), congestión pulmonar;

Alteraciones gastrointestinales: vómitos, dolor en la región superior del abdomen, diarrea, hipersecreción de saliva, molestia estomacal, dolor abdominal;

Alteraciones en piel y tejido subcutáneo: prurito, acné;

Alteraciones músculo esqueléticas y del tejido conectivo: Mialgia (dolor muscular), dolor de cuello;

Alteraciones renales y urinarias: enuresis (pérdida involuntaria de orina), incontinencia de orina, polaquiuria (orinar con mayor frecuencia);

Alteraciones del sistema reproductivo y mamario: galactorrea (producción anormal de leche);

Alteraciones generales: fatiga, fiebre, sensación anormal, letargo, molestia torácica:

Pruebas: aumento de peso, aumento de la prolactina sanguínea (cuyos síntomas pueden incluir en los hombres, hinchazón de mamas, dificultad para tener o mantener erecciones u

otra disfunción sexual, y en mujeres ausencia de ciclos menstruales u otros problemas con el ciclo menstrual).

OTROS DATOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS: A continuación, se listan las reacciones adversas observadas en estudios clínicos en $\geq 1\%$ y $< 1\%$ de los pacientes adultos, mayores con demencia y pacientes pediátricos tratados con Risperidona y/o paliperidona (principio activo resultante de la metabolización de la Risperidona).

Las siguientes reacciones adversas se observaron en $\geq 1\%$ de los pacientes adultos, mayores con demencia y pediátricos tratados con Risperidona y/o paliperidona:

Alteraciones psiquiátricas: agitación, insomnio*;

Alteraciones del sistema nervioso: acatisia (incapacidad de permanecer sentado, inquietud motora y sensación de temblor muscular),* disquinesia (movimientos involuntarios de los músculos, que puede incluir movimientos repetitivos, espásticos o desordenados o contorciones),* distonía (contracción involuntaria lenta o sostenida de los músculos que puede incluir cualquier parte del cuerpo y resultar en posición anormal, aunque generalmente compromete a los músculos de la cara, incluyendo movimientos anormales de los ojos, boca, lengua o mandíbula),* parkinsonismo (movimiento lento o alterado, sensación de rigidez o tensión muscular convirtiendo a los movimientos en irregulares y algunas veces hasta sensación de movimiento "congelado" que después se reinicia.

Otros signos de parkinsonismo incluyen: movimiento lento y desordenado, temblor en reposo, aumento de saliva y pérdida de la expresión del rostro); *

Alteraciones vasculares: hipertensión (presión alta);

Alteraciones músculo esqueléticas y del tejido conjuntivo: dolor músculo esquelético;

Alteraciones generales y condiciones del sitio de administración: marcha anormal, edema, * dolor;

Lesiones, envenenamiento y complicaciones de procedimientos: caída.

***Insomnio incluye:** insomnio inicial, insomnio medio; **acatisia incluye:** hiperquinesia, síndrome de piernas inquietas, inquietud; **disquinesia incluye:** atetosis, corea, coreoatetosis, alteraciones del movimiento, contracción muscular, mioclonías; **distonía incluye:** blefaroespasmo, espasmo cervical, emprostótonos, espasmo facial, hipertonía, laringoespasmo, contracciones musculares involuntarias, miotonía, crisis oculógiras, opistótonos, espasmo orofaríngeo, pleurotótonos, risa sardónica, tetania, parálisis de lengua, espasmo de lengua, tortícolis, trismus; **parkinsonismo incluye:** aquinesia, bradiquinesia, rigidez en rueda dentada, producción aumentada de saliva, síntomas extrapiramidales, reflejo glabellar anormal, rigidez muscular, tensión muscular, rigidez músculo esquelética; **edema incluye:** edema generalizado, edema periférico, edema depresible.

Las siguientes reacciones adversas se observaron en <1% de los pacientes adultos, mayores con demencia y pacientes pediátricos tratados con Risperidona y/o paliperidona:

Infecciones e infestaciones: ácarodermatitis (inflamación de la piel causada por ácaros), bronquitis, cistitis (infección de la vejiga), infección de oído, infección de ojos, infección, infección localizada, onicomicosis (micosis de las uñas), infección del tracto respiratorio, angina, infección viral;

Alteraciones de la sangre y sistema linfático: aumento del recuento de eosinófilos, reducción del hematocrito, neutropenia, disminución del recuento de leucocitos;

Alteraciones endócrinas: presencia de glucosa en la orina, hiperprolactinemia (aumento de la hormona prolactina en sangre, cuyos síntomas pueden incluir en los hombres hinchazón de mamas, dificultad en obtener o mantener una erección u otra disfunción sexual, y en mujeres ausencia de ciclos menstruales u otros problemas con el ciclo menstrual);

Alteraciones metabólicas y nutricionales: anorexia (falta de apetito), aumento del colesterol en sangre, aumento de triglicéridos en sangre, hiperglucemia (aumento de azúcar en sangre), polidipsia (sed excesiva), disminución de peso;

Alteraciones psiquiátricas: embotamiento afectivo (falta de emociones), depresión, reducción de la libido (deseo sexual), pesadillas, alteraciones del sueño;

Alteraciones del sistema nervioso: trastornos cerebrovasculares (problemas en los vasos sanguíneos del cerebro), convulsiones,* coordinación anormal, coma diabético (coma debido a diabetes no controlada), hipoestesia (disminución de la sensibilidad a los estímulos), pérdida de consciencia, parestesias (sensación de hormigueo, puntadas o adormecimiento en la piel), hiperactividad psicomotora, disquinesia tardía (contorciones o movimientos involuntarios de la cara, lengua y otras partes del cuerpo que no se pueden controlar), ausencia de respuesta a los estímulos;

Alteraciones oftalmológicas: ojo seco, crisis oculógira, costras en el borde del párpado, glaucoma (aumento de la presión dentro del globo ocular), aumento del lagrimeo, hiperemia ocular (enrojecimiento de los ojos);

Alteraciones del oído y laberinto: tinnitus, vértigo;

Alteraciones cardíacas: bloqueo aurículoventricular (interrupción de la conducción entre la parte superior e inferior del corazón), bradicardia (latidos lentos del corazón), alteraciones de la conducción, alteración del electrocardiograma, electrocardiograma con QT prolongado, arritmia sinusal;

Alteraciones vasculares: rubor;

Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastinales: disfonía (dolor o dificultad para hablar), hiperventilación, neumonía por aspiración, estertores, trastornos respiratorios, congestión del tracto respiratorio, sibilancias;

Alteraciones gastrointestinales: queilitis (eritema y ulceración en el ángulo de la boca), incontinencia fecal, flatulencia, gastroenteritis, hinchazón de la lengua, dolor dental;

Alteraciones hapatobiliares: aumento de la gamma glutamil transferasa, aumento de las enzimas hepáticas, aumento de las transaminasas;

Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo: eczema, decoloración de la piel, trastornos de piel, lesión en piel;

Alteraciones del tejido músculo esquelético y conjuntivo: rigidez articular, debilidad muscular, rabdomiolisis (destrucción de las fibras musculares y dolor en el músculo);

Alteraciones renales y urinarias: Disuria (dificultad y dolor para orinar);

Alteraciones del sistema reproductivo y mamas: amenorrea (ausencia de menstruación), secreción de las mamas, trastornos de la eyaculación, disfunción eréctil, ginecomastia (aumento de las mamas), trastornos de la menstruación, * disfunción sexual, secreción vaginal;

Alteraciones generales y condiciones del sitio de administración: disminución de la temperatura del cuerpo, escalofríos, desconsuelo, síndrome de abstinencia (suspensión del medicamento), edema de cara, malestar, enfriamiento de las extremidades, sed;

Lesiones, envenenamiento y complicaciones de procedimientos: dolor por procedimiento.

*Convulsión incluye: convulsión de tipo grand mal; trastornos de la menstruación incluye: menstruación irregular, oligomenorrea (menstruación escasa).

Las siguientes reacciones adversas se informaron con Risperidona y/o paliperidona en otros estudios clínicos, pero no fueron informadas por pacientes tratados con Risperidona:

Alteraciones del sistema inmunitario: reacción anafiláctica (reacción alérgica grave con hinchazón que puede comprometer a la garganta y causar dificultad para respirar);

Alteraciones metabólicas y nutricionales: hiperinsulinemia (aumento de la insulina en la sangre);

Alteraciones psiquiátricas: anorgasmia (incapacidad de alcanzar el orgasmo);

Alteraciones del sistema nervioso: inestabilidad de la cabeza, síndrome neuroléptico maligno (confusión, reducción o pérdida de consciencia, fiebre alta y rigidez muscular grave);

Alteraciones oftalmológicas: trastorno del movimiento ocular, fotofobia (hipersensibilidad de los ojos a la luz);

Alteraciones cardíacas: síndrome de taquicardia postural ortostática;

Alteraciones gastrointestinales: obstrucción intestinal;

Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo: erupción medicamentosa, urticaria;

Alteraciones del sistema reproductivo y mamas: molestia en mamas, ingurgitación de mamas, aumento del tamaño mamario, atraso en la menstruación;

Alteraciones generales condiciones del sitio de administración: endurecimiento.

Eventos adversos y otras medidas de seguridad en pacientes pediátricos con trastorno autista

Las siguientes reacciones adversas se informaron con Risperidona en dos estudios clínicos en pacientes pediátricos tratados por irritabilidad asociada al trastorno autista, con incidencia igual o mayor al 5%:

Alteraciones psiquiátricas: somnolencia, aumento del apetito, confusión;

Alteraciones gastrointestinales: sialorrea, constipación, sequedad de boca;

General: fatiga (cansancio);

Alteraciones del sistema nervioso central y periférico: temblor, distonía, vértigo, automatismo, disquinesia, parkinsonismo;

Alteraciones respiratorias: infección del tracto respiratorio superior;

Alteraciones metabólicas y nutricionales: aumento de peso;

Frecuencia y ritmo cardiaco: taquicardia.

DATOS POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN

A continuación, se describen las reacciones adversas con Risperidona y/o paliperidona durante la experiencia posterior al inicio de la comercialización de Risperidona.

Reacción muy infrecuente (ocurre en menos del 0,01% de los pacientes que usan este medicamento), incluyendo informes aislados:

Alteraciones de la sangre y sistema linfático: agranulocitosis (reducción de un tipo de glóbulos blancos de la sangre), trombocitopenia (reducción de plaquetas, células de la sangre que ayudan a detener el sangrado);

Alteraciones endocrinas: secreción inadecuada de hormona antidiurética (hormona que controla el volumen de orina);

Alteraciones metabólicas y nutricionales: diabetes mellitus, cetoacidosis diabética (complicaciones de la diabetes no controlada que pueden ser fatales), hipoglucemia (disminución del nivel de azúcar en sangre), intoxicación por agua;

Alteraciones psiquiátricas: manía (humor eufórico);

Alteraciones del sistema nervioso: disgeusia (pérdida del paladar o sensación de gusto extraño);

Alteraciones oftalmológicas: síndrome de iris flácido (intraoperatorio), una afección que puede ocurrir durante la cirugía de cataratas en pacientes que usan o usaron Risperidona;

Alteraciones cardíacas: fibrilación auricular (ritmo anormal del corazón);

Alteraciones vasculares: trombosis venosa profunda (coágulos de sangre en las piernas), embolia pulmonar (coágulos de sangre en los pulmones);

Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastinales: síndrome de apnea de sueño (dificultad para respirar durante el sueño);

Alteraciones gastrointestinales: pancreatitis (inflamación del páncreas), íleo (obstrucción del intestino);

Alteraciones hepato biliares: ictericia (piel y ojos amarillentos);

Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo: angioedema (reacción alérgica grave caracterizada por fiebre, hinchazón de la boca, cara, labios o lengua, falta de aire, picazón, erupción cutánea y algunas veces caída de la presión arterial), alopecia (caída de cabello);

Alteraciones renales y urinarias: retención urinaria;

Embarazo, puerperio y afecciones perinatales: síndrome de abstinencia neonatal (síndrome de suspensión del medicamento que ocurre en recién nacidos);

Alteraciones del sistema reproductor y mamas: priapismo (erección prolongada y dolorosa del pene);

Alteraciones generales: hipotermia (reducción de la temperatura del cuerpo).

Se debe enfatizar que muchas personas no tendrán ninguno de estos problemas. No dude en informar cualquier efecto indeseable a su médico o farmacéutico. Además, informe a su médico o farmacéutico si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Informe a su médico, odontólogo o farmacéutico si aparecen reacciones indeseables por el uso del medicamento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Estudios en pacientes mayores con demencia demostraron que la Risperidona administrada en forma aislada o con furosemida se asocia con un mayor índice de óbito. Informe a su médico si está tomando furosemida. La furosemida es un medicamento usado para el tratamiento de la hipertensión o hinchazón de alguna parte del cuerpo por excesiva acumulación de líquido. No se observó aumento de la incidencia de mortalidad entre pacientes que recibían otros diuréticos en forma concomitante con Risperidona. Independientemente del tratamiento, la deshidratación fue un factor de riesgo general para mortalidad y, por lo tanto, se debe evitar cuidadosamente en pacientes mayores con demencia.

En pacientes mayores con demencia se observó alteración súbita del estado mental, debilidad repentina o parálisis de la cara, brazos y piernas, especialmente de un lado, o casos de habla dificultosa. Si ocurre alguno de estos síntomas, aún durante un período de tiempo corto,

consulte a su médico de inmediato.

El uso de Risperidona con medicamentos para el tratamiento de la hipertensión puede resultar en presión baja.

Por lo tanto, si necesita usar Risperidona y medicamentos para reducir la presión arterial, consulte a su médico.

Comuníquese a su médico si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos en la sangre: Estos coágulos se encontraron en pulmones y piernas de pacientes que usan Risperidona. Los coágulos de sangre en los pulmones pueden ser fatales.

Durante un tratamiento prolongado, Risperidona puede causar contracturas involuntarias del rostro. Si esto sucede, consulte a su médico.

En forma muy infrecuente, Risperidona también puede provocar un estado de confusión mental, reducción de la consciencia, fiebre alta o sensación de contractura muscular. En estos casos, solicite atención médica de inmediato e informe que está tomando Risperidona.

Dado que en forma muy infrecuente se encontró en pacientes que recibían Risperidona, un número peligrosamente bajo de cierto tipo de células blancas de la sangre, necesarias para combatir infecciones en la sangre, su médico deberá verificar su recuento de células blancas. Comuníquese a su médico si usted sabe que ya presentó niveles bajos de células blancas en el pasado (que puede o no haber sido causado por otros medicamentos).

Con mucha infrecuencia se informó aumento del azúcar en la sangre. Solicite asistencia médica si presenta síntomas como sed excesiva o aumento de la cantidad de orina.

Risperidona se debe usar con precaución y solamente después de consultar al médico si usted presenta problemas de corazón, particularmente ritmo cardíaco irregular, alteración de la actividad eléctrica del corazón (síndrome de intervalo QT largo) o si recibe medicamentos que pueden alterar la actividad eléctrica del corazón. En pocas personas que usan medicamentos llamados "antagonistas adrenérgicos alfa 1^a" incluyendo la Risperidona, durante una operación en los ojos por opacificación del cristalino (cataratas), la pupila (círculo negro en el medio del ojo) puede no aumentar de tamaño como es necesario. Además, durante la cirugía, el iris (parte coloreada del ojo) se puede volver flácida provocando daño en el ojo, informe a su médico que usted está usando este medicamento en caso de planificar una operación de ojos.

Algunos medicamentos (bloqueantes alfa adrenérgicos) provocan erección prolongada y dolorosa del pene, la cual también se informó con Risperidona en el período de vigilancia posterior a la comercialización.

Risperidona presenta efecto antiemético (inhibición del vómito) que puede enmascarar los efectos de los síntomas de sobredosis de ciertos medicamentos o condiciones como obstrucción intestinal, síndrome de Reye y tumor cerebral.

Al igual que con otros antipsicóticos, Risperidona se debe usar con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones y otras afecciones que potencialmente reducen el umbral convulsivo.

Los agentes antipsicóticos pueden alterar la capacidad del organismo de reducir la temperatura central. Por lo tanto, informe a su médico si usted efectúa ejercicios intensos, se expone a calor intenso, ejerce actividades que causan deshidratación o usa medicamentos con actividad colinérgica en forma concomitante.

Aumento de peso: Intente comer con moderación, dado que Risperidona puede inducir aumento de peso.

Enfermedad cardiovascular, diabetes, insuficiencia renal (de los riñones) o hepática (del hígado), enfermedad de Parkinson, demencia de cuerpos de Lewy o epilepsia.

Si usted presenta alguna de estas enfermedades, informe a su médico. Puede ser necesaria una cuidadosa supervisión durante el tratamiento con Risperidona y quizá debe ajustarse la posología.

Personas mayores: las personas mayores deben tomar menores dosis de Risperidona que las indicadas para los demás pacientes adultos.

Efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinarias: Risperidona puede afectar la concentración o su capacidad de conducir. Usted no debe conducir vehículos ni operar maquinarias durante el tratamiento hasta que su médico evalúe su sensibilidad a Risperidona, pues su habilidad y atención pueden estar alteradas.

-No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

-No repita el tratamiento sin indicación médica.

-No recomiende este medicamento a otra persona.

-Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Informe a su médico sobre cualquier medicamento que está tomando, ya sea con o sin receta. El decidirá qué medicamentos puede usar con Risperidona.

Ingestión concomitante con otros medicamentos y alcohol: Risperidona puede intensificar el efecto del alcohol y de los medicamentos que reducen la capacidad de reacción ("tranquilizantes", analgésicos narcóticos, ciertos antihistamínicos, ciertos antidepresivos). Por lo tanto, no ingiera bebidas alcohólicas y tome estos medicamentos únicamente si se lo indica su médico.

Informe a su médico si está recibiendo medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, pues algunos de ellos (antagonistas dopaminérgicos como la levodopa) pueden tener un efecto contrario al de Risperidona.

Si usted está tomando medicamentos para la hipertensión, consulte con su médico dado que la ingestión de estos medicamentos con Risperidona puede hacer que la presión arterial disminuya demasiado.

Risperidona se debe usar con precaución cuando está recibiendo medicamentos que modifican la actividad eléctrica del corazón, como, por ejemplo, aunque no limitado a: medicamentos para la malaria, alteraciones del ritmo cardíaco, alergias, otros antipsicóticos, antidepresivos, diuréticos y otros medicamentos que modifican los electrolitos del organismo (sodio, potasio, magnesio).

Algunos medicamentos pueden aumentar o disminuir el nivel de Risperidona en su sangre cuando se toman en forma conjunta con éste. Por lo tanto, informe a su médico si inicia y/o interrumpe el tratamiento con alguno de los medicamentos siguientes, dado que puede ser necesario modificar la dosis de Risperidona.

Medicamentos que pueden aumentar el nivel de Risperidona en la sangre: Fluoxetina y paroxetina, medicamentos usados principalmente para el tratamiento de la depresión y trastornos de ansiedad; itraconazol y ketoconazol, medicamentos para el tratamiento de infecciones causadas por hongos; ciertos medicamentos usados para el tratamiento del SIDA, tal como ritonavir; verapamilo, un medicamento para tratar la presión alta y/o ritmo cardíaco anormal; sertralina y fluvoxamina, medicamentos usados para el tratamiento de la depresión, y otros trastornos psiquiátricos.

Medicamentos que pueden disminuir el nivel de Risperidona en la sangre: Carbamazepina, un medicamento usado principalmente para epilepsia o neuralgia del trigémino (crisis de intenso dolor en la cara); rifampicina, un medicamento para tratar algunas infecciones.

La cimetidina y la ranitidina, dos medicamentos para reducir la acidez estomacal, pueden aumentar levemente la cantidad de Risperidona en sangre, pero es improbable que alteren los efectos de Risperidona.

La eritromicina, un antibiótico, no presenta efectos sobre el nivel de Risperidona en sangre. El topiramato, un medicamento usado para el tratamiento de la epilepsia y jaqueca, no presenta efectos significativos sobre el nivel de Risperidona en sangre.

La galantamina y donepezilo, medicamentos usados para el tratamiento de la demencia, no presentan efectos sobre Risperidona.

Risperidona no demostró efectos sobre el litio ni el valproato, dos medicamentos usados para el tratamiento de la manía, ni sobre la digoxina, un medicamento para el corazón.

Tomar Risperidona con furosemida, un medicamento usado para el tratamiento de afecciones como insuficiencia cardíaca e hipertensión, puede ser asociación peligrosa en mayores con demencia. Informe a su médico si está tomando furosemida.

Interacción con los alimentos

Los alimentos no afectan la absorción de Risperidona.

Informe a su médico u odontólogo si está usando algún otro medicamento. No use ningún medicamento sin el consentimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

ACCIÓN DEL MEDICAMENTO

El control de los síntomas se observa con el transcurso del tratamiento.

La Risperidona es un antagonista selectivo de las monoaminas cerebrales (neurotransmisores) con propiedades particulares. Tiene una alta afinidad por los receptores serotoninérgicos 5-HT₂ y dopaminérgicos D₂. La Risperidona también se une a los receptores adrenérgicos alfa 1 y, con menor afinidad, a los receptores histaminérgicos H₁ y adrenérgicos alfa 2. La Risperidona no tiene afinidad por los receptores colinérgicos. A pesar de que la Risperidona es un potente antagonista D₂, considerado el responsable de la mejoría de los síntomas positivos de la esquizofrenia, el efecto depresor de la actividad motora e inductor de catalepsia es menos potente que el de los neurolépticos clásicos.

El antagonismo serotoninérgico y dopaminérgico central equilibrado puede reducir las posibilidades de desarrollar efectos extrapiramidales y extiende la actividad terapéutica sobre los síntomas negativos y afectivos de la esquizofrenia.

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Risperidona se presenta en forma de comprimidos y se debe tomar por vía oral.

Se puede tomar Risperidona con las comidas o entre ellas. Los comprimidos se deben ingerir con abundante agua.

Es muy importante tomar la cantidad correcta de Risperidona, pero esto varía de persona a persona. Por esto es por lo que su médico ajustará el número y la concentración de los comprimidos hasta obtener el efecto deseado. Siga las instrucciones de su médico cuidadosamente y no modifique ni interrumpa la dosis sin consultarlo.

Este medicamento no se debe partir ni masticar.

La dosis de Risperidona se debe personalizar de acuerdo a las necesidades y a la respuesta del paciente.

POSOLOGÍA

-ESQUIZOFRENIA

Adultos: Risperidona se puede administrar una o dos veces por día. La dosis inicial recomendada es de 2 mg/día. La dosis se puede aumentar a 4 mg en el segundo día. A partir de entonces la dosis no se debe modificar, o individualizar posteriormente si es necesario.

La mayoría de los pacientes se beneficia con dosis entre 4 y 6 mg/día. En algunos pacientes puede ser adecuado un ajuste más lento o una dosis inicial y de mantenimiento más baja.

Las dosis superiores a los 10 mg/día no mostraron eficacia superior en relación con las dosis más bajas y pueden provocar más síntomas extrapiramidales. No se evaluó la seguridad de dosis superiores a los 16 mg/día y, por lo tanto, no se deben usar.

Se puede asociar un benzodiazepina a Risperidona cuando es necesaria la sedación adicional.

POBLACIONES ESPECIALES

Pacientes mayores (65 años o más): La dosis inicial recomendada es de 0,5 mg dos veces por día. Esta dosis se puede ajustar con aumentos de 0,5 mg dos veces por día, hasta una dosis de 1 a 2 mg, dos veces por día.

Pacientes pediátricos (13 a 17 años): Se recomienda una dosis inicial de 0,5 mg por día, administrada como dosis única diaria por la mañana o noche. Si está indicado, la dosis se puede ajustar a intervalos de al menos 24 horas con aumentos de 0,5 o 1 mg/día según tolerancia, hasta la dosis recomendada de 3mg/día. Se demostró eficacia con dosis de 1 a 6 mg/día. No se estudiaron dosis mayores a 6 mg/día.

Los pacientes que presentan somnolencia persistente se pueden beneficiar con la administración de la mitad de la dosis diaria, dos veces por día.

No existen estudios sobre el uso de Risperidona en niños menores de 13 años.

Transferencia desde otros antipsicóticos a Risperidona: Cuando sea médicamente adecuado, se recomienda efectuar una suspensión gradual del tratamiento anterior al iniciar el tratamiento con Risperidona. También si es médicamente adecuado, iniciar el tratamiento con Risperidona en lugar de la próxima inyección programada de antipsicóticos de depósito. El médico debe evaluar en forma periódica el mantenimiento de los medicamentos antiparkinsonianos.

-Agitación, agresividad o síntomas psicóticos en pacientes con demencia relacionada con la enfermedad de Alzheimer.

La dosis inicial recomendada es de 0,25 mg dos veces por día. Esta dosis se puede ajustar en forma individual con aumentos de 0,25 mg dos veces por día, con un intervalo mínimo de 2 días si es necesario. En la mayoría de los pacientes la dosis óptima es de 0,5 mg dos veces por día. Sin embargo, algunos pacientes se pueden beneficiar con dosis de hasta 1 mg dos veces por día. Luego de que el paciente logre la dosis óptima, se puede considerar la administración una vez por día. Como en todos los tratamientos sintomáticos, el uso continuo de Risperidona se debe evaluar y justificar en forma periódica.

Trastorno bipolar del humor: manía

Adultos: Par el uso asociado con estabilizantes del humor, se recomienda una dosis inicial de Risperidona de 2 mg una vez por día. Esta dosis se puede ajustar en forma individual con aumentos de hasta 2 mg/día, con un intervalo mínimo de 2 días. La mayoría de los pacientes se beneficiará con dosis entre 2 y 6 mg/día.

Para uso como monoterapia, se recomienda una dosis inicial de Risperidona de 2 o 3 mg una vez por día. Si es necesario, se puede ajustar la dosis en 1 mg al día, con un intervalo mínimo de 24 horas. Se recomienda una dosis de 2-6 mg/día.

POBLACIONES ESPECIALES

Pacientes pediátricos (10 a 17 años): Se recomienda una dosis inicial de 0,5 mg/día administrada como una dosis única diaria durante la mañana o a la noche. Si está indicado, esta dosis se puede ajustar en intervalos de al menos 24 horas con aumentos de 0,5 o 1 mg/día según tolerancia, hasta la dosis recomendada de 2,5 mg/día. Se demostró eficacia con dosis de 0,5 y 6 mg/día. No se estudiaron dosis superiores a 6 mg/día. Los pacientes que presentan somnolencia se pueden beneficiar con la administración de la mitad de la dosis diaria, dos veces por día.

Al igual que con cualquier tratamiento sintomático, el uso continuo de Risperidona se debe evaluar y justificar en forma constante.

No existen estudios sobre Risperidona para el tratamiento de la manía en niños menores a los 10 años.

-Autismo

Pacientes pediátricos (5 a 17 años): La dosis de Risperidona se debe individualizar de acuerdo con las necesidades y con la respuesta del paciente.

El tratamiento se debe iniciar con 0,25 mg/día en pacientes con peso < 20 kg y 0,5 mg/día en pacientes con peso ≥ 20 kg.

En el día 4, se debe aumentar la dosis en 0,25 mg/día en pacientes con peso < 20 kg y 0,5 mg/día en pacientes con peso ≥ 20 kg.

Se debe mantener esta dosis y evaluar la respuesta alrededor del día 14°. Se debe considerar un aumento adicional de la dosis únicamente en los pacientes que no obtienen una respuesta clínica suficiente. Los aumentos de la dosis se deben efectuar con intervalos ≥ 2 semanas con aumento de 0,25 mg en pacientes < 20 kg o de 0,5 mg en pacientes ≥ 20 Kg.

En estudios clínicos, la dosis máxima estudiada no excedió la dosis diaria total de 1,5 mg en pacientes < 20 Kg, 2,5 mg en pacientes ≥ 20 Kg, o 3,5 mg en pacientes > 45 kg. Dosis inferiores a los 0,25 mg/día no fueron efectivas en los estudios clínicos.

Dosis de Risperidona en pacientes pediátricos con autismo (total en mg/día)

| Peso | Días 1-3 | Días 4-14+ | Aumento cuando es necesario el aumento de la dosis. | Intervalo posológico |
|--------|----------|------------|---|----------------------|
| <20 Kg | 0,25 mg | 0,5 mg | + 0,25 en intervalos ≥ 2 semanas | 0,5 – 1,5 mg |
| ≥20 Kg | 0,5 mg | 1,0 mg | +0,5 en intervalos ≥ 2 semanas | 1,0 – 2,5 mg* |

*Los pacientes con > 45 Kg de peso pueden necesitar dosis mayores; la dosis máxima evaluada fue de 3,5 mg/día.

Risperidona se puede administrar una o dos veces por día.

Los pacientes que presentan somnolencia se pueden beneficiar del cambio en la administración de una vez por día, a dos veces por día, o una vez al día al acostarse.

Luego de obtener una respuesta clínica suficiente, se debe considerar la reducción gradual de la dosis para obtener un equilibrio óptimo entre eficacia y seguridad.

No hay experiencia en niños menores a 5 años.

-Insuficiencia renal (de los riñones) o hepática (del hígado): Los pacientes con insuficiencia renal o hepática presentan una menor capacidad de eliminar la fracción

antipsicótica activa que los adultos normales. Los pacientes con insuficiencia hepática presentan aumento de la concentración plasmática de la fracción libre de Risperidona. Sin considerar la indicación, tanto las dosis iniciales como las posteriores se deben dividir y el ajuste de la dosis debe ser más lento en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Risperidona debe usarse con precaución en estos grupos de pacientes.

Siga las indicaciones de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin la autorización de su médico.

EN CASO DE OLVIDAR TOMAR EL MEDICAMENTO:

Si usted está en el comienzo del tratamiento con Risperidona y se olvida de tomar una dosis del medicamento, debe tomarla en cuanto lo recuerde, en lugar de tomar la próxima dosis. Continúe tomando las siguientes dosis en la forma programada.

Si usted ya está en tratamiento con Risperidona desde hace algún tiempo, no tome la dosis salteada y tome la siguiente dosis de acuerdo a lo programado.

Nunca tome más de 16 mg por día.

En caso de dudas, solicite el asesoramiento del farmacéutico o de su médico u odontólogo.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis, pueden ocurrir uno o más de los siguientes signos: reducción del nivel de consciencia, somnolencia, sueño, temblores excesivos, rigidez muscular excesiva, latidos cardíacos rápidos y disminución de la presión arterial. Se informaron casos de conducción eléctrica anormal del corazón (prolongación del intervalo QT) y convulsión. La sobredosis puede ocurrir si usted toma otros medicamentos juntamente con Risperidona. Si presenta los síntomas anteriores, contacte a su médico.

Además, usted siempre puede comenzar a tratar estos trastornos con carbón activado, que absorbe cualquier medicamento aún presente en el estómago.

ALMACENAMIENTO.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Mantener a temperatura ambiente (entre 15° y 30°C). Proteger de la humedad.

Antes de usar, observe el aspecto del medicamento.

PRESENTACIÓN.

Estuche con X comprimidos Recubiertos de RSP 1 mg.