



# RISPERIDONA

COMPRIMIDO RECUBIERTO

Antipsicótico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

RISPERIDONA Comprimido recubierto

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona.....3 mg

Excipientes.....C.S.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** RISPERIDONA está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia y de los episodios maníacos de moderados a graves asociados a los trastornos bipolares. También está indicado en el tratamiento a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente que puede aparecer en pacientes con demencia de tipo Alzheimer de moderada a grave que no responden a otras medidas no farmacológicas y cuando hay un riesgo de daño para ellos mismos o para los demás.

**CONTRAINDICACIONES:** Está contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida al producto. Depresión grave por alcoholismo o por depresores del SNC, pacientes comatosos o Parkinson.

**PRECAUCIONES:** Debido a su actividad alfa-bloqueadora, puede presentarse hipotensión (ortostática), especialmente, durante el período inicial de ajuste de dosis. Se debe emplear con precaución en pacientes con padecimientos cardiovasculares conocidos (ej.: insuficiencia cardíaca, infarto al miocardio, anomalías de la conducción, deshidratación, hipovolemia o enfermedades cerebrovasculares). La dosis deberá ser ajustada, gradualmente, como se recomienda. **Uso durante el embarazo y/o la lactancia:** Su seguridad no ha sido establecida en humanos durante el embarazo. Según los datos obtenidos tras la comercialización, se observaron síntomas extrapiramidales reversibles en neonatos con el uso de risperidona durante el último trimestre del embarazo. Se ha demostrado que risperidona y 9-hidroxi-risperidona también se excretan en pequeñas cantidades por la leche materna en seres humanos. No se dispone de datos sobre reacciones adversas en los lactantes. Por lo tanto, debería sopesarse el beneficio de amamantar frente a los posibles riesgos para el niño.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** RISPERIDONA es, generalmente, bien tolerado, no obstante, en ocasiones, puede presentar los siguientes efectos secundarios: Entumecimiento nasal, discinesia, acatisia, ansiedad, insomnio, presión arterial baja, sedación, tics nerviosos, aumento de salivación, obturación nasal y aumento de masa corporal. La risperidona ha sido asociada a algunos casos de disfunción sexual, así como a eyaculación retrógrada.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** Debido a los efectos primarios de risperidona sobre el sistema nervioso

central, debería utilizarse con precaución con otras drogas depresoras que actúen a nivel central. La risperidona puede realzar los efectos del alcohol y los efectos hipotensivos de otros agentes terapéuticos con este mismo potencial. La risperidona por su actividad antidopaminérgica puede antagonizar los efectos de la levodopa y de otros antagonistas dopaminérgicos.

En el caso de la administración concomitante de carbamazepina, se observa un aumento de la concentración plasmática de la fracción antipsicótica activa de risperidona. La fluoxetina puede incrementar la concentración plasmática de risperidona, pero en menor grado la fracción antipsicótica.

**ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:** Se pueden incrementar las concentraciones séricas de prolactina. No se ha reportado otro tipo de alteración.

**DOSIS:** Dosis adultos: RISPERIDONA se puede administrar una o dos veces al día. La dosis inicial debe de ser de 2 mg/día. La dosis puede aumentarse hasta 4 mg el día 2. A partir de entonces la dosis puede mantenerse inalterada o individualizarse si fuera necesario. La mayoría de los pacientes resultarán beneficiados con dosis diarias de entre 4 mg y 6 mg. Sin embargo, en algunos pacientes puede ser adecuado el uso de una pauta de ajuste más lenta y de una dosis inicial y de mantenimiento menores. La dosis máxima recomendada es de 16 mg/día.

Dosis pediátrica: No hay experiencia en niños menores de 15 años.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

**SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO: (ANTÍDOTOS):** Síntomas: En general, los signos y síntomas, que han sido reportados, resultan de una exageración de los efectos farmacológicos conocidos del medicamento. Estos incluyen: Somnolencia, sedación, taquicardia, hipotensión y síntomas extrapiramidales. Han sido reportadas sobredosis por arriba de 360 mg. La evidencia disponible sugiere un amplio margen de seguridad. Se han reportado raros casos de prolongación del Q-T en sobredosis. En caso de sobredosis aguda, se debe considerar la posibilidad de que múltiples fármacos estén involucrados. **Tratamiento:** Se debe establecer, y mantener, una vía aérea, y asegurar una adecuada oxigenación y ventilación. Se debe considerar lavado gástrico (después de la intubación si el paciente se encuentra inconsciente) y la administración de carbón activado junto con un laxante. Deberá iniciarse en forma inmediata un monitoreo cardiovascular, incluyendo electrocardiograma continuo a fin de detectar posibles arritmias.

**RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO:** Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:** Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

**PRESENTACIÓN:**

RISPERIDONA 3 mg Comprimido recubierto: Caja x 20-100-500 comp.

Reg. Sanit. N° NN-46855/2017

