

RISPERIDONA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg y 3 mg



Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de 1 mg contiene:

Risperidona 1 mg
Excipientes: croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, lactosa monohidrato spray dried, dióxido de titanio, laurilsulfato de sodio, hipromelosa.

Cada comprimido recubierto de 3 mg contiene:

Risperidona 3 mg
Excipientes: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, colorante FD&C amarillo N°5 laca, colorante FD&C azul N°2 laca, lactosa monohidrato spray dried, dióxido de titanio, talco, colorante D&C amarillo N°10 laca, hipromelosa, propilenglicol.

CLASIFICACIÓN

Antipsicótico

INDICACIONES

Tratamiento de la esquizofrenia.

Manejo a corto plazo de manifestaciones psicóticas agudas en pacientes con demencia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de usar este medicamento deben sopesarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

a) Alergias: Usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

b) Embarazo: Categoría C. No se ha establecido la seguridad de Risperidona durante el embarazo, por lo tanto, este fármaco sólo debe usarse en el embarazo si los beneficios superan los riesgos.

c) Lactancia: No debe administrarse durante la lactancia y las mujeres que están recibiendo este medicamento deben dejar de amamantar.

d) Efecto sobre la capacidad de conducir y operar maquinaria: Este medicamento puede interferir con las actividades que requieren alerta mental. Por lo tanto, no debe conducir u operar maquinaria hasta que se conozca su susceptibilidad a la droga.

e) Otros:

• Este medicamento puede provocar, especialmente en el período inicial de tratamiento, una hipotensión ortostática. En tal situación debe comunicarse con su médico para que tome las medidas pertinentes en caso que lo considere necesario.

• El fármaco debe utilizarse con cautela en pacientes con enfermedades cardiovasculares conocidas (insuficiencia cardíaca, infarto al miocardio, anomalías de la conducción, deshidratación, hipovolemia o enfermedades cerebrovasculares), pacientes geriátricos, con enfermedad renal o hepática, enfermedad de parkinson o epilepsia.

• El uso de este medicamento puede ocasionar aumento de peso, consulte con su médico.

• La eficacia y seguridad en el uso de este medicamento no han sido establecidas en menores de 15 años.

• No se aconseja el consumo de bebidas alcohólicas durante su tratamiento.

• Este medicamento puede producir discinesia tardía, caracterizada por movimientos involuntarios de lengua y cara. Si esto se presenta, consulte de inmediato a su médico.

• Este medicamento puede producir síndrome neuroléptico maligno, caracterizado por hipertermia, rigidez muscular, compromiso de la conciencia. En caso de presentarse, consultar de inmediato con su médico.

Existe un riesgo de sufrir accidentes cerebrovasculares (infarto cerebral) en las situaciones siguientes:

• Pacientes mayores de 65 años con demencia.

• Pacientes con antecedentes de accidentes cerebrovasculares, tales como infarto cerebral o accidente isquémico transitorio.

• Pacientes hipertensos, fumadores, con patologías tales como diabetes y arritmias cardíacas.

A menos que el médico lo considere estrictamente necesario, se debe evitar el uso de este medicamento en pacientes ancianos afectados de psicosis asociada a demencia, por cuanto se ha descrito que aumenta la probabilidad de estos efectos adversos, incluyendo muerte. Los factores de riesgos asociados que pueden elevar la posibilidad de efectos adversos son: hipertensión arterial, tabaquismo, diabetes y fibrilación auricular, entre otros. Al respecto, se debe informar inmediatamente al médico si el paciente comienza a presentar alguno de los siguientes síntomas: repentina debilidad, entumecimiento en la cara, brazos o piernas y problemas en el lenguaje o la visión. En consecuencia, en ancianos con demencia, el uso de este medicamento se debe limitar al menor tiempo posible, siempre y cuando los síntomas no hayan respondido a otro tipo de medidas.

En algunos casos este medicamento puede provocar hiperglicemia (aumento de los niveles de azúcar en la sangre). Por lo tanto, antes de consumir este medicamento debe comunicar al médico si el paciente sufre de diabetes mellitus o existen antecedentes de riesgo para

esa enfermedad (por ejemplo obesidad o historia familiar de diabetes mellitus). El médico podrá ordenar que se le practique un test de tolerancia a la glucosa al inicio y durante el tratamiento con este medicamento. Se debe consultar al médico en caso que se presenten síntomas que hagan sospechar de hiperglicemia, estos incluyen hambre inusual, sed intensa, orinar más que lo habitual y debilidad.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

Vía oral.

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

Esquizofrenia aguda y crónica

Adultos:

Los pacientes deben nivelarse a 3 mg/2 veces al día, gradualmente en un período de 3 días. Todos los pacientes, tanto agudos como crónicos, deben comenzar con 1 mg de Risperidona, 2 veces al día.

La dosis puede aumentarse a 2 mg/2 veces al día en el segundo día y a 3 mg/2 veces al día en el tercer día. A partir del cuarto día, la dosis debe ser mantenida o individualizada en caso de necesidad.

Dosis usual óptima:

2-4 mg, 2 veces al día.

Dosis superiores a los 5 mg dos veces al día no son tan eficaces y pueden causar síntomas extrapiramidales. Asimismo no debieran usarse dosis mayores a los 8 mg dos veces al día, ya que no ha sido establecida su seguridad.

En caso de requerir una sedación adicional a la Risperidona, puede adicionarse una benzodiazepina.

Al iniciar la terapia con Risperidona se recomienda la suspensión gradual del tratamiento previo si es médicamente apropiado. En caso que sea adecuado clínicamente, iniciar con Risperidona, en lugar de continuar con una próxima inyección programada de antipsicótico de depósito.

Ancianos:

Se recomienda una dosis inicial de 0,5 mg dos veces al día. Esta dosis debe ser ajustada en forma individual con incrementos de 0,5 mg dos veces al día, hasta llegar a 1 ó 2 mg, dos veces al día. Es necesario emplear este medicamento con precaución en estos pacientes, hasta que se obtenga mayor experiencia.

Niños:

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 18 años.

Insuficiencia renal y hepática:

Dado que no se dispone de mayor experiencia con el fármaco en este grupo de pacientes, éste debe emplearse con precaución.

Se recomienda una dosis inicial de 0,5 mg dos veces al día. Esta dosis debe ajustarse individualmente con incrementos de 0,5 mg, dos veces al día hasta llegar a 1 ó 2 mg dos veces al día.

El medicamento puede administrarse ya sea antes o después de los alimentos, dado que la absorción no se ve afectada por éstos.

Demencia (senil, del tipo (LBD) Lewy Body Dementia):

La dosis usual en pacientes de edad avanzada es de 0,25 a 1,5 mg, 1 a 2 veces al día, ya sea en una o dos tomas diarias. La duración de la terapia dependerá de la mejoría de los síntomas, según indicación médica.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten algunas de las siguientes afecciones, excepto si su médico lo indica:

Hipersensibilidad conocida al fármaco o a los componentes de la formulación.

INTERACCIONES

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Usted debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de:

• Drogas que actúen a nivel central (incluyendo alcohol).

• Levodopa y otros antagonistas dopaminérgicos.

• Carbamazepina, ya que disminuye los niveles plasmáticos de la fracción activa de Risperidona.

• Administración crónica de clozapina pudiendo disminuir el clearance de Risperidona.

• Antihipertensivos, ya que pueden aumentar el efecto hipotensor de Risperidona.

• Inductores de las enzimas hepáticas (carbamazepina u otros inductores).

• Fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos y betabloqueadores pueden aumentar la concentración plasmática de Risperidona.

En pacientes ancianos con demencia se ha descrito un incremento en la mortalidad cuando fueron tratados con furosemida (un diurético) más risperidona. El médico debe estar al tanto si el paciente está siendo tratado con risperidona en caso que decida prescribir furosemida.

EFFECTOS ADVERSOS (no deseados)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren atención médica.

Los siguientes efectos no deseados se pueden presentar en raras ocasiones y requieren atención médica en forma inmediata, como los siguientes: temblores, retorcimiento de la lengua, movimientos inusuales de la cara, boca o mandíbula, problemas para hablar, dificultad para tragar, tambaleo al caminar, crisis convulsivas o convulsiones, visión borrosa, frecuencia cardíaca irregular, fiebre, sarpullido, decoloración amarillenta de la piel u ojos.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico: somnolencia, mareos, náuseas, malestar estomacal, vómitos, estreñimiento, agitación, cefalea (dolor de cabeza), aumento de peso, insomnio, rínores.

Si usted nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener lejos del alcance de los niños.

Almacenar en su envase original, en lugar fresco y seco a no más de 30°C, protegido de la luz.

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

No recomende este medicamento a otra persona.