**SICODONA**

**RISPERIDONA**

Venta Bajo Receta Simple Archivada Comprimidos Recubiertos/Gotas Orales

Industria Paraguaya V.A.: Oral

SICODONA 1

RISPERIDONA 1 mg

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona....................................................................................................................1 mg.

Excipientes.....................................................................................................................c.s.p.

SICODONA 2

RISPERIDONA 2 mg

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona....................................................................................................................2 mg.

Excipientes.....................................................................................................................c.s.p.

SICODONA 3

RISPERIDONA 3 mg

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona....................................................................................................................3 mg.

Excipientes.................................................................................................................... c.s.p.

SICODONA

RISPERIDONA 1 mg/mL

Fórmula:

Cada mL contiene:

Risperidona....................................................................................................................1 mg.

Excipientes.................................................................................................................... c.s.p.

1 mL=16 gotas

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antipsicótico.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

Grupo farmacoterapéutico: Otros antipsicóticos, código ATC: N05AX08.

Mecanismo de acción

Risperidona es un antagonista monoaminérgico selectivo con propiedades únicas. Posee una alta afinidad por los receptores 5-HT2 serotoninergicos y D2 dopaminérgicos. Risperidona se une también a los receptores α1-adrenérgicos, y con menor afinidad a los receptores H1-histaminérgicos y α2-adrenérgicos. Risperidona no tiene afinidad por los receptores colinérgicos. Aunque risperidona es un potente antagonista D2 lo cual se considera que mejora los síntomas positivos de la esquizofrenia, causa una menor depresión de la actividad motriz e inducción de catalepsia que los neurolépticos clásicos. El equilibrado antagonismo central de serotonina y dopamina puede disminuir el riesgo de efectos secundarios extrapiramidales y extender su actividad terapéutica a los síntomas negativos y afectivos de la esquizofrenia.

Propiedades farmacocinéticas

Risperidona se metaboliza a 9-hidroxi-risperidona; éste tiene una actividad farmacológica similar a la de risperidona (ver Biotransformación y eliminación).

Absorción

Risperidona se absorbe completamente tras su administración por vía oral, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas entre 1 y 2 horas. La biodisponibilidad oral absoluta de risperidona es del 70 %. La biodisponibilidad oral relativa de la risperidona de un comprimido es del 94 % en comparación con la solución. Los alimentos no afectan a su absorción, por lo cual, risperidona puede administrarse con o sin comidas. En la mayoría de los pacientes el estado estacionario de risperidona se alcanza en un día. El estado estacionario de 9-hidroxi-risperidona se alcanza tras 4 a 5 días de administración.

Distribución

Risperidona se distribuye rápidamente. El volumen de distribución es de 1-2 litros/kg. En plasma, risperidona se une a la albúmina y a las α1-glucoproteínas ácidas. La unión de risperidona a proteínas plasmáticas es del 90 % y de la 9-hidroxi-risperidona del 77 %.

Metabolismo o Biotransformación

La CYP2D6 metaboliza la risperidona a 9-hidroxi-risperidona, que tiene actividad farmacológica similar a la de risperidona. Risperidona y 9-hidroxi-risperidona forman la fracción antipsicótica activa. La CYP2D6 está sujeta a polimorfismo genético. Los metabolizadores rápidos de la CYP2D6 convierten risperidona en 9-hidroxi-risperidona rápidamente, mientras que los metabolizadores lentos de la CYP2D6 la convierten mucho más lentamente. Aunque los metabolizadores rápidos tienen concentraciones más bajas de risperidona y mayores de 9-hidroxi-risperidona que los metabolizadores lentos, la farmacocinética combinada de risperidona y 9-hidroxi-risperidona (es decir, la fracción antipsicótica activa), tras la administración de dosis únicas y múltiples, son similares en los metabolizadores rápidos y lentos de la CYP2D6.

Otra vía metabólica de risperidona es la N-desalquilación. En estudios in vitro realizados con microsomas hepáticos humanos se demostró que risperidona en concentraciones clínicamente relevantes no inhibe sustancialmente el metabolismo de los medicamentos metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450, como CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 y CYP3A5.

Eliminación

Tras una semana de administración el 70 % de la dosis se excreta con la orina y el 14 % con las heces. En orina, risperidona más 9-hidróxi-risperidona representan del 35 % al 45 % de la dosis. El resto son metabolitos inactivos. Tras la administración por vía oral a pacientes psicóticos, risperidona se elimina con una semivida de 3 horas aproximadamente. La semivida de eliminación de 9-hidroxi-risperidona y de la fracción antipsicótica activa es de 24 horas.

Linealidad/ No linealidad

Las concentraciones plasmáticas de risperidona son proporcionales a la dosis en el intervalo posológico terapéutico.

Población pediátrica

La farmacocinética de risperidona, de 9-hidroxi-risperidona y de la fracción antipsicótica activa es similar en niños y en adultos.

Sexo, raza y consumo de tabaco

El sexo, la raza o el consumo de tabaco no tienen efecto sobre la farmacocinética de risperidona ni de la fracción antipsicótica activa.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Risperidona está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia.

Risperidona está indicado en el tratamiento de los episodios maníacos de moderados a graves asociados a los trastornos bipolares.

Risperidona 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.

Risperidona está indicado en el tratamiento sintomático a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente en los trastornos de la conducta en niños de 5 años de edad en adelante y adolescentes con un funcionamiento intelectual por debajo de la media o retraso mental diagnosticados de acuerdo al criterio DSM-IV, en los que la gravedad de la agresión u otros comportamientos perturbadores requieran tratamiento farmacológico. El tratamiento farmacológico debe formar parte de un programa terapéutico más exhaustivo, con medidas educacionales y psicosociales. Se recomienda la prescripción de risperidona por un especialista en neurología infantil y en psiquiatría para niños y adolescentes o médicos familiarizados con el tratamiento de los Trastornos de Conducta en niños y adolescentes.

POSOLOGIA Y MODO DE USO:

Esquizofrenia

Adultos

Risperidona se puede administrar una o dos veces al día.

Los pacientes deben comenzar con 2 mg/día de risperidona. La dosis puede aumentarse a 4 mg el segundo día.

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. En algunos pacientes puede ser adecuado el uso de una pauta de ajuste más lenta y de una dosis inicial y de mantenimiento menor.

Las dosis por encima de 10 mg/día no han demostrado ser más eficaces que las dosis más bajas, y pueden aumentar la incidencia de síntomas extrapiramidales. No se ha evaluado la seguridad de dosis mayores de 16 mg/día, por tanto no se recomiendan.

Pacientes de edad avanzada

Se recomienda una dosis inicial de 0,5 mg dos veces al día. Esta dosis puede ajustarse de forma individual en incrementos de 0,5 mg 2 veces al día, hasta 1 a 2 mg dos veces al día.

Población pediátrica

No está recomendado el uso de risperidona en niños menores de 18 años con esquizofrenia debido a la ausencia de datos de eficacia.

Episodios maníacos en trastornos bipolares

Adultos

Risperidona debe administrarse una vez al día, comenzando con 2 mg de risperidona. Si se requiere ajuste de dosis, debe realizarse a intervalos de 24 horas como mínimo, y en incrementos de 1 mg por día.

Risperidona puede administrarse en dosis flexibles en un intervalo de 1 a 6 mg al día para optimizar el nivel de eficacia y tolerabilidad para cada paciente.

Las dosis diarias mayores de 6 mg de risperidona no se han investigado en pacientes con episodios maníacos.

Al igual que con todos los tratamientos sintomáticos, el uso continuado de risperidona debe ser evaluado y justificado permanentemente.

Pacientes de edad avanzada

Se recomienda una dosis inicial de 0,5 mg dos veces al día. Esta dosis puede ajustarse de forma individual en incrementos de 0,5 mg dos veces al día hasta 1 a 2 mg dos veces al día. Se debe tener precaución, ya que la experiencia en pacientes de edad avanzada es limitada.

Población pediátrica

Risperidona no está recomendado en niños menores de 18 años con manía bipolar debido a la ausencia de datos de eficacia.

Agresión persistente en pacientes con demencia de tipo Alzheimer de moderada a grave

Se recomienda una dosis inicial de 0,25 mg de la solución oral dos veces al día. Esta dosis se puede ajustar individualmente con incrementos de 0,25 mg dos veces al día con una frecuencia no superior a días alternos (un día sí y otro no), si es necesario. La dosis óptima para la mayoría de los pacientes es de 0,5 mg dos veces al día. Algunos pacientes, sin embargo, pueden beneficiarse de una dosis de hasta 1 mg dos veces al día.

Risperidona no debe utilizarse durante más de 6 semanas en pacientes con agresión persistente en la demencia de tipo Alzheimer. Durante el tratamiento, los pacientes deben ser examinados frecuentemente y de forma regular y se debe reevaluar la necesidad de mantener el tratamiento.

Trastornos de la conducta

Niños y adolescentes de 5 a 18 años de edad

Para pacientes de ≥50 kg de peso se recomienda una dosis inicial de 0,5 mg una vez al día.

Esta dosis se puede ajustar individualmente con incrementos de 0,5 mg una vez al día con una frecuencia no superior a días alternos (un día sí y otro no), si es necesario.

La dosis óptima para la mayoría de los pacientes es de 1 mg una vez al día. Algunos pacientes, sin embargo, pueden beneficiarse de una dosis de 0,5 mg una vez al día mientras que otros pueden requerir 1,5 mg una vez al día. Para pacientes de <50 kg de peso se recomienda una dosis inicial de 0,25 mg una vez al día. Esta dosis se puede ajustar individualmente con incrementos de 0,25 mg una vez al día con una frecuencia no superior a un día sí y otro no, si es necesario. La dosis óptima para la mayoría de los pacientes es de 0,5 mg una vez al día. Algunos pacientes, sin embargo, pueden beneficiarse de una dosis de 0,25 mg una vez al día mientras que otros pueden requerir 0,75 mg una vez al día.

Al igual que con todos los tratamientos sintomáticos, el uso continuado de risperidona debe ser evaluado y justificado permanentemente.

Risperidona no está recomendado en niños menores de 5 años de edad, debido a que no existe experiencia en niños menores de 5 años de edad con este trastorno.

Insuficiencia renal y hepática

Los pacientes con insuficiencia renal tienen menos capacidad de eliminar la fracción antipsicótica activa que los adultos con función renal normal. Los pacientes con insuficiencia hepática presentan elevación de la concentración plasmática de la fracción libre de risperidona.

Independientemente de la indicación, tanto la dosis inicial como las consecutivas deben reducirse a la mitad, 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.

Forma de administración

Sicodona solución oral: 1 mL = 16 gotas.

Risperidona es para uso por vía oral. Los alimentos no afectan a la absorción de risperidona.

Si se suspende el tratamiento, se aconseja hacerlo de forma progresiva. En muy raras ocasiones han sido descritos tras la interrupción brusca de altas dosis de medicamentos antipsicóticos, síntomas agudos de retirada, incluyendo, náuseas, vómitos, sudoración e insomnio (ver Reacciones Adversas). También pueden reaparecer los síntomas psicóticos y se ha notificado la aparición de trastornos del movimiento involuntarios (tales como acatisia, distonía y discinesia).

Cambio desde otros antipsicóticos

Cuando sea apropiado desde el punto de vista médico, se recomienda interrumpir de forma gradual el tratamiento previo, al mismo tiempo que se inicia la terapia con risperidona. También, y si es adecuado desde el punto de vista médico, cuando se trate de interrumpir un tratamiento con antipsicóticos depot, se puede iniciar el tratamiento con risperidona, reemplazando a la siguiente inyección programada. Se debe evaluar periódicamente la necesidad de continuar con la medicación antiparkinsoniana en uso.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Pacientes de edad avanzada con demencia

Aumento de la mortalidad en pacientes de edad avanzada con demencia

Los pacientes de edad avanzada con demencia tratados con antipsicóticos atípicos, pueden presentar un aumento de la mortalidad comparado con los pacientes que reciben placebo.

Datos de pacientes de edad avanzada con demencia que son tratados con antipsicóticos convencionales presentan también un pequeño aumento del riesgo de muerte en comparación con los no tratados. No hay datos suficientes para dar una estimación firme de la magnitud del riesgo y la causa del aumento del riesgo no se conoce.

Uso concomitante con furosemida

El tratamiento con furosemida más risperidona se asocia a una incidencia mayor de mortalidad que la observada en pacientes tratados con risperidona sola o con furosemida sola.

El uso concomitante de risperidona con otros diuréticos (principalmente diuréticos del tipo de las tiazidas utilizados a dosis bajas) no se asoció con hallazgos similares.

No se ha encontrado ningún mecanismo fisiopatológico que explique esto, ni se ha observado una causa uniforme de las muertes. No obstante, hay que tener precaución y considerar los riesgos y beneficios de esta combinación o el tratamiento concomitante con otros diuréticos potentes antes de decidir su uso.

No se produjo aumento de la incidencia de mortalidad entre pacientes que tomaban otros diuréticos de forma concomitante con risperidona. Independientemente del tratamiento, la deshidratación es un factor de riesgo general de mortalidad y, por lo tanto, se debe tener precaución y evitarse en pacientes de edad avanzada con demencia.

Accidentes cerebrovasculares (ACVs)

En pacientes con demencia tratados con algunos antipsicóticos atípicos puede presentarse un aumento del riesgo de acontecimientos adversos cerebrovasculares.

Se desconoce el mecanismo de este aumento del riesgo. No se puede excluir un aumento del riesgo para otros antipsicóticos u otras poblaciones de pacientes. Risperidona debe utilizarse con precaución en pacientes con riesgo de infarto cerebral.

El riesgo de ACVs es significativamente mayor en pacientes con demencia mixta o vascular cuando se compara con la demencia de tipo Alzheimer. Por tanto, pacientes con otros tipos de demencia que no sea la de tipo Alzheimer no deben ser tratados con risperidona.

Se recomienda a los médicos que valoren los beneficios y riesgos del uso de risperidona en pacientes de edad avanzada con demencia, teniendo en cuenta los factores predictivos de riesgo de ictus en cada paciente. Se debe informar a pacientes/cuidadores para que notifiquen inmediatamente los signos y síntomas de posibles ACVs, como debilidad o entumecimiento repentino de cara, brazos o piernas, y problemas del habla o visuales. Se considerarán sin demora todas las opciones de tratamiento, incluida la suspensión de risperidona.

Risperidona sólo debe utilizarse a corto plazo en caso de agresión persistente en pacientes con demencia de tipo Alzheimer de moderada a grave, como complemento de los tratamientos no farmacológicos cuya eficacia haya sido limitada o nula, y cuando exista el riesgo de daño para el paciente o para los demás.

Se debe valorar a los pacientes con regularidad, considerando la necesidad de continuar el tratamiento.

Hipotensión ortostática

Debido a la actividad alfa-bloqueante de risperidona, pueden aparecer episodios de hipotensión (ortostática), especialmente durante el período inicial de ajuste de la dosis.

Risperidona debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, alteraciones de la conducción, deshidratación, hipovolemia o enfermedad cerebrovascular) siguiendo las recomendaciones de ajuste gradual de la dosis (ver Posología y modo de uso). Si aparecen cuadros de hipotensión, se debe valorar una reducción de la dosis.

Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis

Puede presentarse casos de leucopenia, neutropenia y agranulocitosis con antipsicóticos, incluido risperidona.

Pacientes con un historial de un bajo recuento de glóbulos blancos clínicamente significativo (GB) o una leucopenia/neutropenia inducida por el medicamento deben ser monitorizados durante los primeros meses de tratamiento y se considerará la interrupción del tratamiento con risperidona si aparecen los primeros signos de disminución clínicamente significativa de GB, en ausencia de otros factores causales.

Pacientes con neutropenia clínicamente significativa deben ser cuidadosamente monitorizados por la fiebre u otros signos o síntomas de infección y se deben tratar inmediatamente en caso de aparecer estos signos o síntomas. En pacientes con neutropenia grave (recuento total de neutrófilos <1x109/ L) se debe interrumpir el tratamiento con risperidona y controlar los niveles de GB hasta la recuperación.

Discinesia tardía/síntomas extrapiramidales (DT/SEP)

Los medicamentos que tienen propiedades antagonistas del receptor de la dopamina se han asociado a la inducción de discinesia tardía, que se caracteriza por movimientos rítmicos involuntarios, predominantemente de la lengua y/o de la cara. La aparición de los síntomas extrapiramidales es un factor de riesgo de discinesia tardía. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, se considerará la posibilidad de suspender la administración de todos los antipsicóticos.

En pacientes que reciben psicoestimulantes (p.ej., metilfenidato) y risperidona, se requiere precaución al ajustar uno o ambos medicamentos ya que pueden aparecer síntomas extrapiramidales. Se recomienda retirar gradualmente el tratamiento con estimulantes (ver Interacciones con medicamentos).

Síndrome neuroléptico maligno (SNM)

Puede presentarse con antipsicóticos casos de Síndrome Neuroléptico Maligno, que se caracteriza por hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autónoma, alteración de la consciencia y elevación de los niveles de la creatina fosfoquinasa sérica. Otros signos pueden ser mioglobinuria (rabdomiólisis) e insuficiencia renal aguda. En este caso, se suspenderá la administración de todos los antipsicóticos, incluido risperidona.

Enfermedad de Parkinson y demencia por cuerpos de Lewy

Los médicos deben sopesar los riesgos y los beneficios de prescribir antipsicóticos, incluido risperidona, a pacientes con enfermedad de Parkinson o con demencia por cuerpos de Lewy (DLB). La enfermedad de Parkinson puede empeorar con risperidona. Ambos grupos tienen un mayor riesgo de Síndrome Neuroléptico Maligno y una mayor sensibilidad a los antipsicóticos. Las manifestaciones de este aumento de la sensibilidad pueden consistir en confusión, embotamiento, inestabilidad postural con caídas frecuentes, además de síntomas extrapiramidales.

Hiperglucemia y diabetes mellitus

Durante el tratamiento con risperidona, se han presentado casos de hiperglucemia, diabetes mellitus, y exacerbación de una diabetes preexistente. En algunos casos, un aumento del peso corporal previo que puede ser un factor de predisposición. Se ha notificado muy raramente la asociación con cetoacidosis y raramente con coma diabético. Se recomienda una monitorización clínica adecuada de acuerdo con las guías de antipsicóticos utilizadas. A los pacientes tratados con antipsicóticos atípicos, incluyendo risperidona, se les debe monitorizar los síntomas de la hiperglucemia (tales como polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad) y a los pacientes con diabetes mellitus se les debe monitorizar regularmente el empeoramiento del control de glucosa.

Aumento de peso

Puede darse un aumento de peso significativo con el uso de risperidona. Se debe realizar regularmente una monitorización del peso.

Hiperprolactinemia

La hiperprolactinemia es un efecto adverso común del tratamiento con risperidona. Se recomienda la evaluación del nivel plasmático de prolactina en pacientes con evidencia de posibles efectos adversos relacionados con la prolactina (ej. ginecomastia, trastornos del periodo menstrual, anovulación, trastorno de fertilidad, disminución de la líbido, disfunción eréctil, galactorrea).

Estudios de cultivo tisular sugieren que el crecimiento celular en tumores de pecho en humanos se puede estimular por la prolactina. Se recomienda precaución en pacientes con un historial clínico relevante, aunque no se ha demostrado hasta ahora ninguna asociación clara con la administración de antipsicóticos. Se debe utilizar con precaución risperidona en pacientes con hiperprolactinemia preexistente y en pacientes con posibles tumores dependientes de prolactina.

Prolongación del QT

Como ocurre con otros antipsicóticos, hay que tener precaución cuando se prescriba risperidona a pacientes con enfermedades cardiovasculares conocidas, antecedentes familiares de prolongación del QT, bradicardia o trastornos de los electrolitos (hipopotasemia, hipomagnesemia), porque puede aumentar el riesgo de que se produzcan efectos arritmógenos, y en el uso concomitante con medicamentos que prolongan el intervalo QT.

Convulsiones

Risperidona debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o de otros trastornos que puedan reducir potencialmente el umbral convulsivo.

Priapismo

El tratamiento con risperidona puede dar lugar a priapismo, por sus efectos bloqueantes alfa-adrenérgicos.

Regulación de la temperatura corporal

Se ha atribuido a los antipsicóticos la alteración de la capacidad del organismo de reducir la temperatura corporal central. Se aconseja tomar las medidas oportunas cuando se prescriba risperidona a pacientes que vayan a experimentar circunstancias que puedan contribuir a una elevación de la temperatura corporal central, por ejemplo, ejercicio intenso, exposición a calor extremo, tratamiento concomitante con medicamentos de actividad anticolinérgica o si están sufriendo deshidratación.

Efecto antiemético

Risperidona puede producir un efecto antiemético. De producirse en los seres humanos, puede enmascarar los signos y síntomas de la sobredosis de determinados medicamentos o de trastornos como la obstrucción intestinal, el síndrome de Reye y los tumores cerebrales.

Insuficiencia renal y hepática

La capacidad de eliminación del principio activo antipsicótico en pacientes con insuficiencia renal es menor que en adultos con una función renal normal. Los pacientes con insuficiencia hepática presentan un aumento en las concentraciones plasmáticas de la fracción libre de risperidona (ver Posología y modo de uso).

Tromboembolismo venoso (TEV)

Puede presentarse casos de tromboembolismo venoso (TEV) con medicamentos antipsicóticos. Dado que los pacientes tratados con antipsicóticos presentan con frecuencia factores de riesgo adquirido de TEV, todos los factores de riesgo posibles se deben identificar antes y durante el tratamiento con risperidona y deben aplicarse medidas preventivas.

Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio

Puede ocurrir síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS) durante la cirugía de cataratas en pacientes tratados con medicamentos con efecto antagonista alfa1a-adrenérgico, incluyendo risperidona (ver Reacciones adversas).

El IFIS puede aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante y después de la intervención. Se debe informar al oftalmólogo antes de la cirugía sobre el uso actual o pasado de medicamentos con efecto antagonista alfa1a-adrenérgico. El beneficio potencial de la interrupción del tratamiento con bloqueantes alfa1 antes de la cirugía de cataratas no ha sido establecido y debe ser sopesado frente al riesgo de interrumpir el tratamiento antipsicótico.

Población pediátrica

Antes de prescribir risperidona a un niño o adolescente con trastorno de la conducta se debe analizar completamente las causas físicas y sociales del comportamiento agresivo tales como el dolor o las condiciones ambientales inadecuadas.

El efecto sedativo de la risperidona deber ser estrechamente controlado en esta población debido a las posibles consecuencias sobre la capacidad del aprendizaje. Un cambio en el momento de administración de la risperidona podría mejorar el impacto de la sedación en las facultades de la atención de niños y adolescentes.

Risperidona puede asociarse a aumentos medios del peso corporal y del índice de masa corporal (IMC). Se recomienda la medida del peso basal antes de iniciar el tratamiento y un control regular del peso. El efecto del tratamiento a largo plazo de la risperidona sobre la maduración sexual y la altura no se ha estudiado adecuadamente.

Debido a los posibles efectos de hiperprolactinemia prolongada en el crecimiento y maduración sexual en niños y adolescentes, se realizarán evaluaciones clínicas del estado endocrinológico, como mediciones de la talla, el peso, la madurez sexual, control de la función menstrual y otros posibles efectos relacionados con prolactina.

Durante el tratamiento con risperidona deber también realizarse una evaluación regular de los síntomas extrapiramidales y otros trastornos del movimiento.

Para recomendaciones específicas de la posología en niños y adolescentes, ver Posología y modo de uso.

Advertencias sobre excipientes:

Los comprimidos recubiertos contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa total (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Un 1 mL de solución oral contiene ácido benzoico. La elevación de la bilirrubinemia tras su separación de la albúmina podría aumentar la ictericia neonatal, lo que podría desarrollar ictericia nuclear (depósitos de bilirrubina no conjugada en el tejido cerebral).

Sicodona solución oral, puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) por que contiene Metilparabeno y Propilparabeno.

Sicodona solución oral, contiene colorante amarillo tartrazina, se debe administrar con precaución a pacientes asmáticos o con historial de alergia a los colorantes azoicos (tartrazina).

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las reacciones adversas con más frecuencia son: Parkinsonismo, sedación/ somnolencia, cefalea e insomnio.

Las reacciones adversas potencialmente dosis-dependientes incluyen parkinsonismo y acatisia.

A continuación se citan todas las reacciones adversas las cuales se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

|  |
| --- |
|  **Clase de Reacciones Adversas****Sistema y Muy Frecuentes Poco frecuentes Raras Muy raras Órgano Frecuentes** |
| **Infecciones e Infestaciones**  |  | Neumonía,bronquitis, infección del tracto respiratorio superior, sinusitis, infección del tracto urinario, infección del oído, gripe.  | Infección del tracto respiratorio, cistitis, infección ocular, amigdalitis, onicomicosis, celulitis, infección localizada, infección vírica, acarodermatitis.  | Infección  |  |
| **Trastornos de la sangre y del** **sistema** **linfático**  |  |  | Neutropenia, disminución del recuento de glóbulos blancos, trombocitopenia, anemia, disminución del hematocrito, aumento del recuento de eosinófilos  | Agranulocitosis  |  |
| **Trastornos del sistema inmunológico**  |  |  | Hipersensibilidad  | Reacción Anafiláctica  |  |
| **Trastornos endocrinos**  |  | Hiperprolactine mia |  | Secreción inapropiada de la hormona antidiurética, presencia de la glucosa en la orina. |   |
| **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**  |  | Aumento de peso, aumento del apetito, disminución del apetito. | Diabetes mellitus, hiperglucemia, polidipsia, disminución del peso, anorexia, aumento del colesterol en sangre. | Intoxicación por agua, hipoglucemia, hiperinsulinemia, aumento de los triglicéridos en sangre.  | Cetoacidosis diabética  |
| **Trastornos psiquiátricos**  | Insomnio  | Trastornos del sueño, agitación, depresión, ansiedad  | Manía, estado de confusión, disminución de la libido, nerviosismo, pesadillas  | Embotamiento afectivo, anorgasmia, sonambulismo.  |  |
| **Trastornos del sistema nervioso** | Sedación, somnolencia, parkinsonismo, cefalea  | Acatisia, distonía, mareo, discinesia, temblor.  | Discinesia tardía, isquemia cerebrovascular, sin respuesta a estimulos, perdida de la consciencia, disminución del nivel de consciencia, convulsión síncope, hiperactividad psicomotora, trastorno del equilibrio, coordinación anormal, mareo postural, alteración de atención, disartria, disgeusia, hipoestesia, parestesia. | Síndrome neuroléptico maligno, trastorno cerebrovascular, coma diabético, titubeo de la , cabeza.   |  |
| **Trastornos oculares**  |  | Visión borrosa, conjuntivitis  | Fotofobia, sequedad ocular, aumento del lagrimeo, hiperemia ocular. | Glaucoma,trastorno del movimiento de los ojos, giros de los ojos, costras en el borde del parpado, síndrome del iris flácido(intraoperatorio)  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clase de** **Sistema y Órgano****Trastorno del oído y del laberinto Trastornos cardiacos****Trastornos vasculares** **Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos** **Trastornos gastrointestin ales** **Trastornos de la piel y del tejido** **subcutáneo** **Trastornos musculoesque****léticos y del** **tejido conjuntivo****Trastornos renales y urinarios Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales Trastornos del aparato reproductor y de la mama****Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración****Trastornos** **Hepatobiliares** **Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimiento** | **Reacciones Adversas****Muy** **Frecuentes** | **Frecuentes**Taquicardia Hipertensión Disnea, dolor faringolaringeo, tos, epistaxis, congestión nasalDolor abdominal malestar abdominal, vómitos, nauseas, estreñimiento, diarrea, dispepsia, sequedad de boca, dolor de muelas.Exantema, eritema Espasmos musculares, dolor musculoesquel ético, dolor de espalda, artralgia.Incontinencia urinaria Edema, pirexia, dolor en el pecho, astenia, fatiga, dolorcaídas | **Poco frecuentes** Vértigo, acúfenos, dolor de oídos Fibrilación auricular, bloqueo auriculoventricular, trastornos en la conducción, prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma, bradicardia, anomalías del electrocardiograma, palpitaciones.Hipotensión ortostática, hipotensión, rubor.Neumonía por aspiración, congestión pulmonar, congestión del tracto respiratorio, estertores, sibilancias, disfonía, alteración respiratoria., Incontinencia fecal, fecaloma, gastroenteritis, disfagia, flatulenciaUrticaria, prurito, alopecia, hiperqueratosis, eccema, sequedad de la piel, decoloración de la piel, acné, dermatitis seborreica, alteraciones de la piel, lesiones de la piel. Aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre, anomalía postural, rigidez de las articulaciones, hinchazón de las articulaciones, debilidad muscular, dolor de cuello. Polaquiuria, retención urinaria, disuria.Disfunción eréctil, trastorno de la eyaculación, amenorrea, trastornos menstruales, ginecomastia, galactorrea, disfunción sexual, dolor de las mamas, malestar de las mamas, secreción vaginal.Edema facial, escalofríos, aumento de la temperatura corporal, alteración de la marcha, sed, molestias en el pecho, malestar, sensación de anomalías, malestar. Aumento de las transaminasas, aumento de la gammaglutamiltransferasa, aumento de las enzimas hepaticas Dolor debido al procedimiento | **Raras**Arritmia sinusal. Embolismo pulmonar, trombosis venosa. Síndrome de apnea del sueño, hiperventilación Pancreatitis, obstrucción intestinal, hinchazón de la lengua, queilitis. Erupción debida al medicamento, caspaRabdomiólisis Síndrome de abstinencia neonatal.Priapismo, retraso de la menstruación, congestión mamaria, aumento de las mamas, secreción mamaria.Hipotermia, disminución de la temperatura corporal frialdad en las extremidades, síndrome de abstinencia al medicamento, endurecimiento. Ictericia  | **Muy raras**ÍleoAngioedema , |

La hiperprolactinemia puede derivar en algunos casos en ginecomastia, alteraciones menstruales, amenorrea, anovulación, galactorrea, trastorno de fertilidad, disminución de la líbido, disfunción eréctil.

Puede presentarse casos de diabetes mellitus en los pacientes tratados con risperidona.

Puede aparece un trastorno extrapiramidal: Parkinsonismo (hipersecreción salivar, rigidez musculoesquelética, parkinsonismo, babeo, rigidez en rueda dentada, bradicinesia, hipocinesia, facies de máscara, espasmos musculares, acinesia, rigidez nucal, rigidez muscular, marcha tipo enfermedad de Parkinson y reflejo anómalo en el entrecejo, temblor parkinsoniano en reposo), acatisia (acatisia, inquietud, hipercinesia, y síndrome de piernas inquietas), temblor, discinesia (discinesia, espasmos musculares, coreoatetosis, atetosis y mioclonía), distonía. La distonía incluye distonía, hipertonía, torticolis, contracciones musculares involuntarias, contractura muscular, blefaroespasmo, convulsiones oculógiras, parálisis de la lengua, espasmo facial, laringoespasmo, miotonia, opistótono, espasmo orofaríngeo, pleurotótono, espasmo en la lengua y trismo. Se debe tener en cuenta que se incluye un abanico más amplio de síntomas que no necesariamente tienen un origen extrapiramidal. Insomnio incluye: insomnio inicial, insomnio medio; Convulsión incluye: convulsión del gran mal; Trastornos menstruales incluyen: menstruación irregular, oligomenorrea; Edema incluye: edema generalizado, edema periférico, edema con fóvea.

Reacciones adversas con las formulaciones de paliperidona

Paliperidona es el metabolito activo de risperidona, por lo tanto, los perfiles de las reacciones adversas de estos compuestos (incluyendo ambas formulaciones la oral y la inyectable) son relevantes entre sí. Además de las reacciones adversas anteriormente mencionadas, se han notificado las siguientes reacciones adversas con el uso de paliperidona, las cuales se espera que aparezcan con risperidona.

Trastornos cardiacos: síndrome de taquicardia postural ortostática

Efectos de clase:

Como ocurre con otros antipsicóticos, puede presentarse casos muy raros de prolongación del QT en la experiencia con risperidona. Otros efectos cardíacos relacionados con la clase presentados con los antipsicóticos que prolongan el intervalo QT son arritmia ventricular, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, muerte súbita, paro cardíaco y Torsade de Pointes.

Tromboembolismo venoso:

Puede ocurrir con medicamentos antipsicóticos (frecuencia no conocida) casos de tromboembolismo venoso entre los que se incluyen casos de embolismo pulmonar y casos de trombosis venosa profunda.

Información adicional sobre poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada con demencia

En pacientes de edad avanzada con demencia puede presentarse las RAs de ataque isquémico transitorio y accidente cerebrovascular.

También puede darse las siguientes RAs en pacientes de edad avanzada con demencia, con una frecuencia cuando menos doble que la observada en otras poblaciones de adultos: infección urinaria, edema periférico, letargia y tos.

Población pediátrica

En general, se espera que el tipo de reacciones adversas en niños sean similares a las observadas en adultos.

Puede ocurrir en niños (de 5 a 17 años), con una frecuencia cuando menos doble que la observada con adultos: somnolencia/sedación, cansancio, cefalea, aumento del apetito, vómitos, infección del tracto respiratorio superior, congestión nasal, dolor abdominal, mareo, tos, pirexia, temblor, diarrea y enuresis.

El efecto del tratamiento a largo plazo de la risperidona sobre la maduración sexual y la altura no se ha estudiado adecuadamente (Ver Precauciones y Advertencias).

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través de farmacovigilancia@quimfa.com.py

INTERACCIÓN CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

Interacciones farmacodinámicas

Fármacos que prolongan el intervalo QT

Como ocurre con otros antipsicóticos, se recomienda precaución cuando se prescribe risperidona con medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT, tales como, antiarrítmicos (por ejemplo, quinidina, disopiramida, procainamida, propafenona, amiodarona, sotalol), antidepresivos tricíclicos (es decir, amitriptilina), antidepresivos tetracíclicos (es decir, maprotilina), algunos antihistamínicos, otros antipsicóticos, algunos antipalúdicos (es decir, quinina y mefloquina) y con medicamentos que producen desequilibrio electrolítico (hipopotasemia, hipomagnesemia), bradicardia o aquellos que inhiben el metabolismo hepático de risperidona. Esta lista es indicativa y no exhaustiva.

Fármacos de acción central y Alcohol

Se debe usar risperidona con precaución en combinación con otras sustancias de acción central incluyendo notablemente el alcohol, opiáceos, antihistamínicos y benzodiazepinas debido al riesgo del aumento de la sedación.

Levodopa y Agonistas de la Dopamina

Risperidona puede antagonizar el efecto de la levodopa y de otros agonistas de la dopamina. Si esta combinación es estrictamente necesaria, particularmente en la fase final de la enfermedad de Parkinson, se debe prescribir la dosis efectiva más baja de cada tratamiento.

Fármacos con efecto hipotensivo

Se ha observado hipotensión clínicamente significativa después de la comercialización, con el uso concomitante de risperidona y tratamientos antihipertensivos.

Paliperidona

Se desaconseja el uso concomitante de risperidona oral y paliperidona porque ésta es el metabolito activo de risperidona, y su combinación puede sumar la exposición a las respectivas fracciones antipsicóticas.

Psicoestimulantes

El uso combinado de psicoestimulantes (p.ej., metilfenidato) con risperidona puede dar lugar a síntomas extrapiramidales al cambiar cualquiera de los tratamientos, o ambos (ver Precauciones y Advertencias)

Interacciones farmacocinéticas

Los alimentos no afectan a la absorción de risperidona.

Risperidona es principalmente metabolizada a través del CYP2D6 y en menor medida a través del CYP3A4. Ambas la risperidona y su metabolito activo 9-hidroxirisperidona son sustratos de la glicoproteína P (gp-P). Las sustancias que modifican la actividad de CYP2D6, o sustancias que inhiben o inducen potentemente al CYP3A4 y/o la actividad de la gp-P, pueden influir en la farmacocinética de la fracción antipsicótica activa de risperidona.

Inhibidores potentes de CYP2D6

La administración concomitante de risperidona con un inhibidor potente de CYP2D6 puede aumentar las concentraciones de risperidona en plasma, pero en menor medida de la fracción antipsicótica activa de risperidona. Dosis más altas de un inhibidor potente de CYP2D6 pueden elevar las concentraciones de la fracción antipsicótica activa de risperidona (p.ej., paroxetina, ver abajo). Se espera que otros inhibidores de CYP2D6, como quinidina, puedan afectar a las concentraciones de risperidona en plasma de forma similar. Cuando se inicia o interrumpe la administración concomitante de paroxetina, quinidina u otros inhibidores potentes de CYP2D6, especialmente a dosis más altas, el médico debe volver a evaluar la dosificación de risperidona.

Inhibidores de CYP3A4 y/o gp-P

La administración concomitante de risperidona con un inhibidor potente de CYP3A4 y/o de la gp-P puede elevar sustancialmente las concentraciones de la fracción antipsicótica activa de risperidona en plasma. Cuando se inicia o interrumpe la administración de itraconazol u otro inhibidor potente de CYP3A4 y/o de la gp-P, el médico debe volver a evaluar la dosificación de risperidona.

Inductores de CYP3A4 y/o gp-P

La administración concomitante con un inductor potente de CYP3A4 y/o de la gp-P puede disminuir las concentraciones de la fracción antipsicótica activa de risperidona en plasma. Cuando se inicia o interrumpe la administración concomitante de carbamazepina u otro inductor potente de CYP3A4 y/o de la gp-P, el médico debe volver a evaluar la dosificación de risperidona. Los inductores de CYP3A4 ejercen su efecto de forma tiempo-dependiente y puede llevar al menos 2 semanas alcanzar el efecto máximo después de la introducción. Por el contrario en la interrupción, la inducción de CYP3A4 puede llevar al menos 2 semanas para disminuirlo.

Fármacos altamente unibles a proteínas

Cuando risperidona se administra con fármacos altamente unibles a proteínas, no hay desplazamiento de las proteínas plasmáticas de ningún fármaco clínicamente relevante.

Cuando se administra medicación concomitante, se debe consultar la etiqueta correspondiente para información de la ruta metabólica y la posible necesidad de ajustar la dosis.

Población pediátrica

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

La administración concomitante de psicoestimulantes (p.ej., metilfenidato) con risperidona, en niños y adolescentes, no altera la farmacocinética ni la eficacia de risperidona.

Efecto de otros medicamentos en la farmacocinética de risperidona

Antibacterianos:

- Eritromicina, un inhibidor moderado de CYP3A4 e inhibidor de la gp-P, no cambia la farmacocinética de risperidona y de la fracción antipsicótica activa de risperidona.

- Rifampicina, un inductor potente de CYP3A4 e inductor de la gp-P, disminuye las concentraciones plasmáticas de la fracción antipsicótica activa.

Anticolinesterasas:

- Donezepilo y galantamina, ambos sustratos de CYP2D6 y CYP3A4 no tienen un efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de la fracción antipsicótica activa.

Antiepilépticos:

- Se ha demostrado que la carbamazepina, un inductor potente de CYP3A4 e inductor de la gp-P, disminuye las concentraciones plasmáticas de la fracción antipsicótica activa de risperidona. Se han observado efectos similares p. ej., con fenitoína y fenobarbital que también son inductores de la enzima CYP3A4 hepática y de la glucoproteína P.

- Topiramato reduce modestamente la biodisponibilidad de risperidona, pero no de la fracción antipsicótica activa. Por tanto no es probable que esta interacción sea clínicamente significativa.

Antifúngicos:

- Itraconazol, un inhibidor potente de CYP3A4 y un inhibidor de la gp-P, a dosis de 200 mg/día, incrementó las concentraciones plasmáticas de la fracción antipsicótica activa en alrededor de un 70%, a dosis de risperidona de 2 a 8 mg/día.

- Ketoconazol, un inhibidor potente de CYP3A4 y un inhibidor de la gp-P, a dosis de 200 mg/día aumentó las concentraciones plasmáticas de risperidona y disminuyó las concentraciones plasmáticas de 9-hidroxirisperidona.

Antipsicóticos:

- Las fenotiazinas pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de risperidona pero no las de la fracción antipsicótica activa.

Antivirales:

- Inhibidores de la proteasa: No hay datos de estudios formales disponibles; sin embargo, dado que ritonavir es un potente inhibidor de CYP3A4 y un inhibidor débil de CYP2D6, ritonavir y los inhibidores de la proteasa potenciados por ritonavir pueden elevar las concentraciones de la fracción antipsicótica activa de risperidona.

Beta-bloqueantes:

- Algunos beta-bloqueantes pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de risperidona, pero no las de la fracción antipsicótica activa.

Bloqueantes de los Canales de Calcio:

- Verapamilo, un inhibidor moderado de CYP3A4 y un inhibidor de la gp-P, aumenta las concentraciones plasmáticas de risperidona y de la fracción antipsicótica activa.

Fármacos gastrointestinales:

- Antagonistas del receptor-H2: Cimetidina y ranitidina, ambos inhibidores débiles de CYP2D6 y CYP3A4, aumentan la biodisponibilidad de risperidona, pero solo marginalmente la de la fracción antipsicótica activa.

ISRS y antidepresivos tricíclicos:

- Fluoxetina, un inhibidor potente de CYP2D6, aumenta las concentraciones plasmáticas de risperidona pero en menor medida de la fracción antipsicótica activa.

- Paroxetina, un inhibidor potente de CYP2D6, aumenta las concentraciones plasmáticas de risperidona, pero, a dosis de hasta 20 mg/día, en menor medida las de la fracción antipsicótica activa. Sin embargo, dosis más altas de paroxetina pueden elevar las concentraciones de la fracción antipsicótica activa de risperidona.

- Los antidepresivos tricíclicos pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de risperidona pero no las de la la fracción antipsicótica activa. Amitriptilina no afecta la farmacocinética de risperidona o de la fracción antipsicótica activa.

- Sertralina, un inhibidor débil de CYP2D6, y fluvoxamina, un inhibidor débil de CYP3A4, a dosis de hasta 100 mg/día no está asociado con cambios clínicamente significativos en las concentraciones de la fracción antipsicótica activa de risperidona. Sin embargo, dosis de sertralina o fluvoxamina más altas que 100 mg/día pueden elevar las concentraciones de la fracción antipsicótica activa de risperidona.

Efecto de risperidona en la farmacocinética de otros medicamentos:

Antiepilépticos:

- Risperidona no presenta un efecto clínicamente relevante en la farmacocinética de valproato o topiramato.

Antipsicóticos:

- Aripiprazol, un sustrato de CYP2D6 y CYP3A4: Los comprimidos o inyecciones de risperidona no afectaron a la farmacocinética de la suma de aripiprazol y su metabolito activo, dehidroaripiprazol.

Glucósidos digitálicos:

- Risperidona no muestra un efecto clínicamente relevante en la farmacocinética de digoxina.

Litio:

- Risperidona no muestra un efecto clínicamente relevante en la farmacocinética del litio.

Uso concomitante de risperidona con furosemida

Ver Precauciones y Advertencias respecto a la mortalidad aumentada en pacientes de edad avanzada con demencia que reciben concomitantemente furosemida.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Síntomas

En general, los signos y síntomas notificados han sido los resultantes de la exageración de los efectos farmacológicos conocidos de risperidona. Se trata de somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión, y síntomas extrapiramidales. En casos de sobredosis, se ha producido prolongación del QT y convulsiones. Se ha presentado Torsade de Pointes asociada a la sobredosis combinada de risperidona y paroxetina.

En caso de sobredosis aguda, se tendrá en cuenta la posibilidad de que están implicados varios fármacos.

Tratamiento

Hay que obtener y mantener una vía respiratoria despejada y garantizar que la oxigenación

y la ventilación sean adecuadas. Se considerará la posibilidad de administrar carbón activado y un laxante sólo cuando el tiempo transcurrido después de la ingesta del fármaco haya sido menor de 1 hora. El control cardiovascular debe empezar inmediatamente e incluir un control electrocardiográfico continuo para detectar posibles arritmias.

No hay ningún antídoto específico para Risperidona. Por tanto, se aplicarán las medidas de apoyo adecuadas. La hipotensión y el fracaso circulatorio deben tratarse con medidas terapéuticas adecuadas, como administración de líquidos por vía intravenosa y/o de simpaticomiméticos. En caso de síntomas extrapiramidales graves, deberá administrarse un medicamento anticolinérgico. Se mantendrán una supervisión y un control estrictos hasta que el paciente se recupere. En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo: No existen datos suficientes sobre la utilización de risperidona en mujeres embarazadas. Se desconoce el posible riesgo para los seres humanos.

Los recién nacidos expuestos a antipsicóticos (incluyendo risperidona) durante el tercer trimestre de embarazo están en peligro de sufrir reacciones adversas como síntomas extrapiramidales y/o síntomas de abstinencia que pueden variar en gravedad y duración tras el parto. Se Ha presentado casos de síntomas de agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria o alteraciones alimenticias. Por consiguiente, se debe vigilar estrechamente a los recién nacidos.

Risperidona no debe utilizarse durante el embarazo a menos que fuera claramente necesario. Si se considera necesario suspender su administración durante el embarazo, no debe hacerse de forma repentina.

Lactancia: Risperidona y 9-hidroxi-risperidona 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, deber sopesarse el beneficio de la lactancia frente a los posibles riesgos para el niño.

Fertilidad: Al igual que otros antagonistas de los receptores dopaminérgicos D2, risperidona aumenta los niveles de prolactina. La hiperprolactinemia puede suprimir la hormona hipotalámica GnRH, dando lugar a una disminución de la secreción de la gonadotropina pituitaria. Esto a su vez, puede inhibir la función reproductora afectando a la esteroidogénesis gonadal tanto en mujeres como varones.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Risperidona actúa sobre el sistema nervioso central y puede producir: somnolencia, mareos, alteraciones visuales y disminución de la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad hacen que sea recomendable tener precaución a la hora de conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa, especialmente mientras no se haya establecido la sensibilidad particular de cada paciente al medicamento.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1 frasco gotero de 20 mL.

Caja conteniendo 20/30/60 comprimidos recubiertos.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar con su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS