

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|--|
| Nombre del producto: | RISPERIDONA-3 mg |
| Forma farmacéutica: | Tableta revestida |
| Fortaleza: | 3 mg |
| Presentación: | Estuche por un frasco de PEAD con 30 tabletas revestidas. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA. |
| Fabricante, país: | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UEB NOVATEC, LA HABANA, CUBA. |
| Número de Registro Sanitario: | M-15-131-N05 |
| Fecha de Inscripción: | 15 de octubre de 2015 |
| Composición: | |
| Cada tableta revestida contiene: | |
| Risperidona | 3,0 mg |
| Lactosa monohidratada | 95,10 mg |
| Amarillo No. 5, tartrazina | 0,06 mg |
| Plazo de validez: | 36 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. |

Indicaciones terapéuticas:

Psicosis crónica y aguda.

Manía.

Esquizofrenia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la risperidona o alguno de los componentes del medicamento. Estados comatosos. Depresión severa del SNC.

Depresión de médula ósea.

Feocromocitoma o tumores dependientes de prolactina.

El medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo C. Solamente se debe administrar si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial en el feto.

Lactancia materna: Evitar si es posible y vigilar posible somnolencia.

Niños: más propensos a desarrollar reacciones neuromusculares o extrapiramidales, especialmente distonías.

Adulto mayor: Más susceptibles a los efectos antimuscarínicos, efectos extrapiramidales (discinesia tardía), hipotensión ortostática, hipo e hipertermia. Riesgo de fractura de caderas. Retención urinaria. Depresión. Miastenia grave. Hipertrofia prostática, enfermedad de Parkinson (agrava efectos extrapiramidales).

Enfermedad cardiovascular, cerebrovascular, y/o depresión respiratoria severa. Antecedentes de íctero.

Discrasias sanguíneas (realizar conteo hematológico si aparece fiebre o infección inexplicables).

Usar con precaución en pacientes con Diabetes mellitus.

Hipotiroidismo.

Íleo paralítico.

Daño hepático o daño renal: un ajuste de la dosis.

Epilepsia: puede agravarse (disminuye el umbral convulsivo).

Glaucoma de ángulo cerrado.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este medicamento puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Evitar la ingestión de bebidas alcohólicas, se incrementa el efecto del alcohol.

Contiene tartrazina por lo que puede producir reacciones alérgicas incluyendo el asma bronquial.

Efectos indeseables:

Frecuentes: insomnio, agitación, ansiedad, cefalea, somnolencia, problemas de concentración, fatiga, visión borrosa, constipación, náuseas, vómitos, dispepsia, dolor abdominal, congestión nasal, sequedad de la boca, mareos, vértigo, convulsiones, hiperpirexia, taquicardia, trastornos extrapiramidales (acatisia, discinesia y distonía aguda) en bajas dosis con menos frecuencia que con otros antipsicóticos, e hipotensión ortostática.

Ocasionales: retención urinaria, fotosensibilidad, erupciones, amenorrea, alteraciones de la libido, hiperprolactinemia (galactorrea, disturbios menstruales, amenorrea, ginecomastia), disfunción sexual, priapismo, incontinencia urinaria, hipertensión, rash, rinitis, accidente cerebrovascular, aumento de peso, hiperglucemia, reacciones de hipersensibilidad, agranulocitosis, eosinofilia, leucopenia, leucocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica y púrpuras, neutropenia y trombocitopenia.

Raras: hiponatremia, regulación anormal de la temperatura, edema, alteraciones electroencefalográficas (prolongación del intervalo QT, Torsades de Pointes), íctero obstructivo, delirio, agitación, estados catatónicos, retinopatía pigmentaria, síndrome neuroléptico maligno. Síndrome de abstinencia

Posología y método de administración:

Psicosis:

Dosis inicial de 2 mg el primer día en 1 ó 2 dosis divididas.

4 mg el segundo día en 1 ó 2 dosis divididas.

6 mg el tercero día en 1 ó 2 dosis divididas.

Dosis de mantenimiento usual: 4 a 6 mg diariamente.

Los síntomas extrapiramidales se presentan con mayor frecuencia con dosis por encima de 10 mg diariamente. La dosis máxima recomendada es de 16 mg diariamente.

Adulto mayor o pacientes con daño renal o hepático: 0.5 mg dos veces por día, incrementando en 0.5 mg dos veces por día hasta 1-2 mg dos veces por día.

Niños menores de 15 años: no recomendable.

Ajustes adicionales de la dosis puede ser necesaria y debe hacerse generalmente en intervalos no menores de una semana.

Manía:

Inicialmente 2 mg una vez al día, incrementando si es necesario en 1 mg diariamente.

Dosis usual: 1 – 6 mg diariamente.

Adulto mayor o pacientes con daño renal o hepático: 0.5 mg dos veces por día, incrementando en 0.5 mg dos veces por día hasta 1-2 mg dos veces por día.

Tratamiento de la sobredosis y efectos adversos graves:

Medidas generales.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Alcohol o depresores del SNC: riesgo de depresión del SNC, respiratoria e hipotensión.

Antiarrítmicos que prolongan el intervalo QT: incrementan el riesgo de arritmias ventriculares (evitar el uso de amiodarona y disopiramida).

Terfenadina, moxifloxacina, pimozida: incrementan el riesgo de arritmias ventriculares.

Apomorfina, levodopa, lisurida, pergolida: se antagonizan sus efectos.

Epinefrina: no debe ser empleada para tratar la hipotensión inducida por risperidona, ya que pueden bloquearse sus efectos alfaadrenérgicos, dando lugar a hipotensión y taquicardia.

Antitiroideos: puede aumentar el riesgo de agranulocitosis.

Bloqueadores de las neuronas adrenérgicas: altas dosis de risperidona antagonizan el efecto hipotensor de estos fármacos.

Antidepresivos tricíclicos, maprotilina, inhibidores de la MAO, furazolidona, procarbazona, selegilina: pueden prolongar efectos sedantes y antimuscarínicos. Pueden aumentar las concentraciones séricas de antidepresivos tricíclicos (riesgo de arritmias ventriculares).

Barbitúricos, carbamazepina, etosuximida, fenitoína, primidona y valproato: se antagonizan sus efectos anticonvulsivantes por disminución del umbral convulsivo.

Antiácidos, antidiarreicos adsorbentes, litio, cimetidina: disminuyen absorción de la risperidona.

Anticolinérgicos y antihistamínicos: efectos aditivos antimuscarínicos, potencia efecto de hiperpirexia.

Trihexifenidilo disminuye las concentraciones plasmáticas de la risperidona.

Betabloqueadores: aumento de sus efectos hipotensores.

Propranolol: aumento de concentraciones séricas de ambos fármacos.

Dopamina: antagoniza la vasoconstricción periférica producida por dosis altas de dopamina debido a la acción bloqueadora alfa de la risperidona.

Anestésicos generales, alfa bloqueadores, metildopa, bloqueadores de canales de calcio, clonidina, diazóxido, diuréticos, hidralazina, nitroprusiato, minoxidil, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de la angiotensina II y nitratos: se incrementan sus efectos hipotensores cuando se administran con antipsicóticos.

Simpaticomiméticos: se antagonizan sus efectos hiperetensores.

Opiáceos: aumenta su efecto hipotensor y sedante.

Tramadol: incrementa el riesgo de convulsiones.

Sulfonilureas: antagonismo de sus efectos hipoglucemiantes.

Medicamentos que producen efectos extrapiramidales (metoclopramida, metildopa, entre otros): pueden aumentar la frecuencia y severidad de los efectos extrapiramidales.

Litio: incremento del riesgo de efectos extrapiramidales y posible neurotoxicidad.

Memantina: posible reducción del efecto de los antipsicóticos.

Medicamentos fotosensibilizantes: efectos aditivos.

Bromocriptina y carbegolina: se antagonizan sus efectos hipoprolactinémicos y antiparkinsonianos.

Ritonavir: posible incremento de concentraciones plasmáticas de antipsicóticos.

Sibutramina: incrementa el riesgo de toxicidad sobre el sistema nervioso central.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo C. Solamente se debe administrar si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial en el feto.

Lactancia materna: Evitar si es posible y vigilar posible somnolencia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Este medicamento puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Risperidona, es un antipsicótico benzisoxazólico, reportado como antagonista de receptores de dopamina D2 y serotonina (5-HT₂), adrenérgicos (α 1 y α 2) e histamina (H1). Es un antipsicótico atípico.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: rápidamente absorbida tras administración oral.

Concentración máxima: se alcanza en plazo de 1 a 2 horas.

Metabolismo: metabolizado extensamente en el hígado, por hidroxilación de sus principales metabolitos activos, 9-hidroxirisperidona. La N-dealquilación oxidativa ocurre en menor grado. La hidroxilación es mediada por el citocromo P450 isozima CYP2D6, la cual está tiene polimorfismo genético.

Unión a proteínas plasmáticas: la risperidona y la 9-hidroxirisperidona se une en un 88% y 77% respectivamente.

Excreción: principalmente renal y en menor medida por las heces fecales.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 15 de octubre de 2015.

