

**RISPERIDONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,25mg-0,5mg-1mg-2mg-3mg-4mg  
COMPRIMIDOS LIOFILIZADOS PARA DISPERSIÓN ORAL 1mg-2mg, SOLUCIÓN ORAL 1mg/ml**

Cada comprimido para dispersión oral, comprimido recubierto o solución oral contiene:

Risperidona Según lo aprobado en Registro

Excipientes: Según lo aprobado en Registro

**¿PARA QUE SE USA RISPERIDONA?**

Esta indicado para tratar las llamadas psicosis. Estas son desórdenes de la función cerebral relacionadas con el pensamiento, las emociones y/o las acciones, tales como confusión alteraciones de la percepción (como oír la voz de alguien que no esta ahí), desconfianza inusual, alejamiento de la sociedad y ser excesivamente introvertido, además de un estado mental alterado, ansiedad y tensión.

Risperidona puede tomarse tanto en alteraciones repentinas (agudas) como a largo plazo (crónicas). Además, después que los síntomas se han aliviado.

Risperidona es usado para mantener la alteración bajo control, es decir, para prevenir su repetición.

**¿CUÁNDO NO USAR RISPERIDONA?**

No tome Risperidona si usted es sensible al producto.

**ADVERTENCIAS:**

Durante un tratamiento a largo plazo, podría causar espasmos musculares faciales involuntarios. Si esto ocurre, consulte con su doctor.

Muy raramente podría presentarse un estado de confusión, una disminución del estado de conciencia, fiebre alta o rigidez muscular. Si esto ocurriera contacte a su doctor y dígame que está tomando Risperidona.

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 riesgo 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 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 glicemia en ayunas 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.

**Uso concomitante con Furosemida:**

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.

**¿QUE PRECAUCIONES ESPECIALES DEBE TOMAR?**

**Aumento de peso:**

Trate de comer con moderación, puesto que Risperidona podría inducir un aumento de peso.

**Enfermedades cardiovasculares, función renal o hepática deterioradas, enfermedad de Parkinson, epilepsia.**

Si usted padece alguna de estas alteraciones, infórmelo a su doctor. Puede ser que necesite supervisión médica y probablemente la dosis deba ser ajustada.

**Pacientes de edad avanzada :**

Los pacientes de edad avanzada deben tomar menos Risperidona que la dosis prescrita para adultos (ver "Cómo usar Risperidona y en qué cantidad").

**Embarazo:**

Si usted está embarazada o si planea estarlo, debe informarlo a su doctor quien decidirá si usted puede o no tomar Risperidona

**Lactancia:**

No amamante si está tomando Risperidona. Consulte a su médico en esta situación.

**Conducir u operar maquinaria:**

Podría afectar su estado de alerta o la capacidad de conducir. Por lo tanto, no debe conducir ni operar maquinaria antes que su doctor haya evaluado su sensibilidad individual a Risperidona.

**Otros medicamentos y alcohol:**

Informe a su doctor si usted está tomando algún otro medicamento. Su doctor le informará acerca de los medicamentos que puede usar junto con Risperidona

Este medicamento puede aumentar el efecto del alcohol y de las drogas que reducen la capacidad de reacción ("tranquilizantes", analgésicos narcóticos, ciertos antihistamínicos, algunos antidepresivos). Por esto, no tome alcohol y sólo tome tales drogas si se lo ha prescrito su doctor.

Algunas drogas usadas para tratar la enfermedad de Parkinson (agonistas de dopamina, ej: levodopa) pueden contrarrestar el efecto de Risperidona.

La carbamazepina, un medicamento usado para tratar la epilepsia o la neuralgia del trigémino (ataques de dolor facial severos), puede cambiar el efecto de Risperidona.

**¿CÓMO TOMAR RISPERIDONA Y EN QUE CANTIDAD?**

Usted puede tomar Risperidona, ya sea junto o entre las comidas. Los comprimidos deben ser tomados con algo de líquido. La solución debe mezclarse con cualquier bebida no alcohólica, excepto té.

Es muy importante tomar la cantidad correcta de Risperidona, pero ésta puede variar de persona a persona. Esta es la razón por la cual su doctor ajustará la dosis hasta obtener el efecto deseado. Por esto, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico y no cambie ni suspenda la dosis requerida sin consultar previamente con su doctor.

Risperidona comprimidos liofilizados para dispersión oral debe ser colocado en la lengua. Comienza a desintegrarse en la boca en segundos y luego puede ser tragado con o sin agua. Si lo toma con la comida, su boca deberá estar vacía antes de colocar el comprimido sobre la lengua.

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

Para psicosis en adultos y adolescentes mayores de 15 años de edad:

El tratamiento se inicia gradualmente. Por ejemplo: 2 mg el primer día, 4 mg el segundo día y 6 mg el tercer día. A partir de entonces, la dosis puede mantenerse o ser adaptada si fuera necesario.

Para tratamiento a largo plazo, la dosis es de 4 a 8 mg al día. Sin embargo, una dosis más baja puede ser suficiente.

La cantidad total diaria puede ser tomada de una vez o dividida en dos tomas, una en la mañana y una en la tarde.

Su doctor le dirá cuantos comprimidos o cuántos ml de solución debe tomar en su caso particular.

Para psicosis en pacientes de edad avanzada o con daño renal o hepático:

Se recomienda tomar la mitad de la dosis prescrita en adultos, dividida en dos tomas al día. En tratamiento a largo plazo, la cantidad total diaria puede también tomarse de una sola vez. Su doctor le dirá cuántos comprimidos o cuántos ml de solución debe tomar en su caso particular.

Para alteraciones del comportamiento en pacientes con demencia (sólo si el médico lo considera estrictamente necesario):

Usualmente es suficiente con alrededor de un cuarto de la dosis prescrita en adultos. Se recomienda empezar con 0,5 mg al día dividido en dos tomas (es decir 0,25 mg cada vez). Esta dosis puede ser aumentada con incrementos de 0,5 mg por día, preferiblemente no más frecuentemente que día por medio.

En tratamientos a largo plazo, la dosis usual es de 1 mg al día. Esta puede ser tomada de una vez o dividida en dos tomas (vale decir 0,5 mg por toma). Su doctor determinará cuál es la dosis adecuada en su situación particular, pero rara vez se requiere más de 2 mg al día como dosis total.

### **¿Qué hacer si olvida una dosis de Risperidona?**

En el período inicial del tratamiento:

Tomar la dosis olvidada tan pronto como sea posible en vez de su próxima dosis. Luego continúe tomando las dosis restantes en el orden descrito arriba.

En un período diferente:

No tome la dosis olvidada, pero tome la siguiente dosis en la forma habitual y continúe su tratamiento.

**Importante:** Nunca tome más de 16 mg al día.

### **EFFECTOS NO DESEADOS:**

En general Risperidona es bien tolerado y a menudo resulta difícil distinguir los efectos no deseados de los síntomas propios de la enfermedad.

En algunos casos pueden presentarse los siguientes efectos no deseados: insomnio, agitación, ansiedad y cefalea. En casos raros puede ocurrir somnolencia, cansancio, dificultad de concentración, visión borrosa, indigestión, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, alteraciones de la potencia sexual, alguna pérdida de orina, rinitis. Aunque estos efectos generalmente no son dañinos, si son muy molestos, consulte a su doctor.

- En algunos casos, puede producirse una leve baja de presión sanguínea en el inicio del tratamiento con el consiguiente mareo. Usualmente esto desaparece en forma automática. Un poco más avanzado el tratamiento podría producirse un alza de la presión sanguínea, pero es muy raro.

- Usted puede subir un poco de peso durante el tratamiento (ver "Precauciones especiales") y se pueden producir alteraciones motoras menores tales como: temblores, rigidez muscular leve e inquietud motora de las extremidades inferiores. Estos síntomas usualmente no son peligrosos y desaparecen con una reducción de dosis o con una droga adicional prescrita por su médico.

- Aunque en forma rara y poco peligrosa, puede presentarse hinchazón de tobillos.

- La hipersensibilidad a Risperidona es rara. Esta puede ser reconocida, por ejemplo, por rash cutáneo, picazón, dificultad respiratoria o hinchazón de la cara. Si se produce alguno de estos síntomas consulte a su doctor.

- Muy raramente podría presentarse un estado de confusión, una disminución del estado de conciencia, fiebre alta o rigidez muscular pronunciada. Si esto ocurriera, llame a su doctor. Usted podría no estar respondiendo adecuadamente al tratamiento.

- En casos extremadamente raros, generalmente como resultado de diversos factores asociados que incluyen calor o frío extremo, pueden producirse cambios marcados en la temperatura corporal. Si esto ocurre, llame a su doctor.

- Durante un tratamiento a largo plazo, pueden producirse espasmos musculares en la lengua, cara, boca o mandíbula. Si esto ocurre, llame a su doctor.

- Después del uso prolongado, algunas personas pueden experimentar crecimiento de mamas, pérdida de leche o alteraciones de la menstruación. Estos efectos son inofensivos.

Esto debe ser enfatizado, aunque la mayoría de los pacientes no presentará este tipo de reacciones. Sin embargo, no dude en reportar cualquier efecto no deseado a su médico.

### **SOBREDOSIS:**

Puede producirse uno o más de los signos siguientes: estado reducido de conciencia, somnolencia, insomnio, temblor excesivo o rigidez muscular excesiva. Generalmente estos efectos son inofensivos.

Sin embargo, si se presenta alguno usted debe contactar a su doctor. En el intertanto para tratar estas alteraciones, usted puede utilizar carbón activado, el cual absorbe cualquier medicamento que se encuentre en el estómago.

**¿CÓMO ALMACENAR RISPERIDONA?**

Según lo aprobado en Registro

No use este producto más allá de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**PRESENTACIONES:**

Según lo aprobado en Registro

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

**REVISADO EL 16 DE ENERO DEL 2007**