

DAGOTIL

ANTIPSICÓTICO

COMPOSICIÓN

Comprimidos 1 mg: Risperidona 1 mg. Comprimidos 3 mg: Risperidona 3 mg. Solución oral para gotas: Risperidona 1 mg/ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

DAGOTIL es un fármaco antipsicótico atípico con eficaz acción sobre los síntomas positivos y negativos de la esquizofrenia, así como sobre la esfera afectiva de los pacientes, con una baja incidencia de efectos adversos sobre el área neurológica, en especial los síntomas extrapiramidales que se presentan con mucho menor frecuencia, en comparación a los antipsicóticos clásicos.

DAGOTIL posee un particular mecanismo de acción, con eficaz antagonismo serotoninérgico y dopaminérgico (sobre receptores 5HT₂ y D₂). La actividad antipsicótica de DAGOTIL puede estar mediada por el antagonismo combinado en esos sitios receptores, específicamente a través de un bloqueo cortical de receptores serotoninérgicos y del sistema límbico-dopamina. También se une a los receptores alfa 1 adrenérgicos pero no tiene afinidad por los receptores colinérgicos.

INDICACIONES

DAGOTIL está indicado en:

El tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia.

Como monoterapia para el tratamiento a corto plazo de la manía aguda o episodios mixtos asociados a desorden bipolar y como terapia adyuvante a estabilizadores de ánimo en el manejo de episodios maniáticos agudos o mixtos en trastorno bipolar.

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; no se ha demostrado efecto sobre otras alteraciones de la conducta en estos pacientes o sobre el estado mismo de la enfermedad de Alzheimer.

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 diagnosticado de acuerdo a criterios DSM-IV, en los que la gravedad de la agresión u otros comportamientos perturbadores requieran tratamiento farmacológico. En este caso, la farmacoterapia debe formar parte de un programa terapéutico más exhaustivo, con medidas educacionales y psicosociales; a la vez, se recomienda su prescripción por un especialista en neurología infantil y en psiquiatría para niños y adolescentes o por médicos familiarizados con el tratamiento de los Trastornos de la Conducta en niños y adolescentes.

REACCIONES ADVERSAS

DAGOTIL es en general muy bien tolerado, pero pueden aparecer: insomnio, agitación, ansiedad, sedación y cefalea. Con menor frecuencia se han comunicado: mareos, hipotensión postural, vértigo, trastornos de la concentración, visión borrosa, rash, trastornos eréctiles y orgásmicos. La incidencia y severidad de los síntomas extrapiramidales es significativamente menor que la de los neurolepticos clásicos, y su aparición es muy poco frecuente dentro de las dosis aconsejadas (hasta 8 mg diarios). De todos modos en algunos casos pueden aparecer: temblores, rigidez, bradiquinesia, acatisia y distonía aguda.

En general remiten rápidamente con la disminución de la dosis o la suplementación con fármacos antiparkinsonianos.

Al igual que con otros neurolépticos no se puede descartar de plano la aparición de síndrome neuroléptico maligno.

No se han comunicado hasta el momento casos de disquinesia tardía.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En ensayos controlados con placebo realizados en pacientes de edad avanzada con demencia, se observó una incidencia significativamente mayor de accidentes cerebrovasculares (aproximadamente 3 veces más), como ictus (incluida la muerte) y ataques isquémicos transitorios, en aquellos tratados con risperidona en comparación con los que recibieron placebo. Se desconoce el mecanismo de este aumento del riesgo. No es posible excluir un incremento del riesgo para otros antipsicóticos u otras poblaciones de pacientes. Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con riesgo de ataque cerebral.

La instalación de la dosis óptima se debe realizar en forma gradual. Por sus efectos alfa bloqueantes se debe tener en cuenta la posible hipotensión ortostática sobre todo en los primeros días del tratamiento. Al igual que con otros neurolépticos se debe usar con precaución en pacientes portadores de patología cardiovascular, Parkinson o Epilepsia.

Los riesgos de somnolencia deben ser tenidos especialmente en cuenta en personas que manejan máquinas que entrañan peligro.

CONTRAINDICACIONES

DAGOTIL no debe usarse durante el embarazo y la lactancia.

No existe experiencia en menores de 5 años.

La hipersensibilidad conocida a la risperidona también constituye una contraindicación.

INTERACCIONES

Por los efectos que produce sobre el SNC, debe usarse con cautela en combinación con otras drogas que actúan a nivel central.

Antihipertensivos: el efecto hipotensivo de estos medicamentos puede aumentar la incidencia de efectos hipotensivos de DAGOTIL. DAGOTIL puede antagonizar los efectos de levodopa y agonistas dopaminérgicos. La administración crónica de carbamazepina puede aumentar el clearance de DAGOTIL. Fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos y algunos betabloqueadores pueden aumentar la concentración plasmática de risperidona, pero no de la fracción antipsicótica. Si risperidona se administra en forma conjunta con otras drogas que se ligan en alto grado a proteínas plasmáticas, no se produce desplazamiento clínicamente relevante de ninguna de las drogas. La concentración de prolactina sérica puede encontrarse aumentada cuando se está administrando risperidona.

POSOLOGÍA

El tratamiento se inicia en forma gradual con dosis moderadas que se aumentan progresivamente. El primer día se recomienda 1 mg dos veces por día; 2 mg dos veces por día el segundo día, y 3 mg dos veces por día el tercer día. La actividad antipsicótica máxima se ha observado en un rango entre 4 mg y 6 mg/día. Con dosis mayores de 6 mg no hay beneficios clínicos adicionales pero sí aumenta el riesgo de reacciones adversas. Para pacientes con enfermedad hepática o renal, sujetos debilitados o ancianos se recomienda una dosis inicial de 0,5 mg dos veces al día, con incrementos de 0,5 mg dos veces al día en los días siguientes, hasta alcanzar la dosis óptima. En caso de cambiar de otro antipsicótico a risperidona, se recomienda la suspensión de la administración del anterior y

el inicio inmediato del tratamiento con risperidona; los dos antipsicóticos no deben administrarse simultáneamente.

PRESENTACIONES

DAGOTIL gotas se presenta en un frasco gotario con 30 ml de solución oral (1 mg/ml).

DAGOTIL se presenta en envases que contienen 30 comprimidos ranurados de 1 y 3 mg.