

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

DAGOTIL[®]
RISPERIDONA
Vía Oral
Comprimidos recubiertos

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 corresponde exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de DAGOTIL 1 contiene: Risperidona 1 mg, exc. c.s.

Cada comprimido recubierto de DAGOTIL 3 contiene: Risperidona 3 mg, exc. c.s.

Excipientes: Lactosa anhidra, Lauril sulfato de sodio, ~~ácido silícico coloidal~~ ~~dióxido de silicio coloidal~~, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, almidón de maíz, hipromelosa, triacetina, dióxido de titanio.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA O TERAPÉUTICA:

Agente antipsicótico.

INDICACIONES:

Risperidona está indicada en un amplio rango de pacientes con esquizofrenia, incluyendo primer episodio de psicosis, exacerbaciones esquizofrénicas agudas, esquizofrenia crónica y otras condiciones psicóticas, en las cuales son prominentes síntomas positivos como alucinaciones, delirio, trastornos del pensamiento, hostilidad, desconfianza y/o síntomas negativos como aplanamiento afectivo, aislamiento emocional y social y pobreza del discurso. Risperidona alivia los síntomas afectivos relacionados con la esquizofrenia, tales como depresión, sentimientos de culpabilidad y ansiedad.

También está indicado como terapia a largo plazo para la prevención de recaídas (exacerbaciones agudas) en pacientes esquizofrénicos crónicos. Además está indicada en el tratamiento de alteraciones del comportamiento en pacientes con demencia en los cuales, síntomas como agresividad (explosiones verbales, violencia física), alteraciones de la actividad (agitación,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg

deambulación errante) o síntomas psicóticos son prominentes.

Como monoterapia o como tratamiento adyuvante para el tratamiento, a corto plazo, de la manía aguda o episodios mixtos asociados a desorden bipolar tipo 1.

En el tratamiento sintomático de trastornos de conducta u otras conductas disruptivas en niños y adolescentes con un funcionamiento intelectual inferior a la media o retraso mental en los cuales las conductas destructivas (por ej.: agresión, impulsividad y comportamientos autodestructivos) son prominentes.

Uso pediátrico: Solo para esquizofrenia en adolescentes mayores de 13 años de edad y en manía bipolar: niños mayores de 10 años y adolescentes.

Para el tratamiento sintomático de pacientes con autismo a partir de los 5 años.

~~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 coadyuvante a estabilizadores de ánimo en el manejo de episodios maniáticos agudos o mixtos en trastorno bipolar.~~

~~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.~~

~~Tratamiento sintomático a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente en los trastornos de la conducta en niños mayores de 5 años de edad 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 educativas 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.~~

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Pacientes ancianos con demencia:

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg

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.

Aumento de la glicemia:

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 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.

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico.

Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

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.

Embarazo: No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo que el uso de Risperidona durante el embarazo debe ser indicado y controlado exclusivamente por el médico tratante solamente si los beneficios justifican los potenciales riesgos para el feto.

Lactancia: No se sabe si la Risperidona se excreta por la leche materna, por lo tanto las madres que amamantan no deben tomar este medicamento.

Niños: La eficacia y seguridad en niños no se ha establecido, por lo que el uso de Risperidona en niños debe ser indicado y controlado exclusivamente por el médico tratante.

Adulto mayor: Los pacientes adultos mayores pueden ser especialmente sensibles a los efectos de la Risperidona. Estos pueden aumentar las posibilidades de presentar efectos adversos durante el tratamiento.

Efectos en la capacidad de conducir y manejar maquinarias: Este medicamento puede causar visión borrosa, vértigo (desvanecimiento) o somnolencia (sueño). Usted debe conocer su reacción a esta medicina antes que maneje un vehículo o use maquinarias, o necesite realizar cualquier actividad peligrosa que requiera estar alerta o sea capaz de ver claramente.

Pueden ocurrir vértigos (desvanecimientos), mareos o desfallecimiento (debilitamiento), especialmente cuando se realiza la acción o un ejercicio de

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg

ponerse de pie o de sentarse. Realizar estos movimientos lentamente puede ayudar. Si los problemas continúan o empeoran, se debe consultar a su médico. Este medicamento contiene lactosa: precaución en pacientes intolerantes a la lactosa.

Síndrome neuroléptico maligno (SNM). Un complejo síntoma potencialmente fatal ha ocurrido con las drogas antipsicóticas. Las manifestaciones clínicas del SNM son hiperpirexia, rigidez muscular, estado mental alterado y evidencia de inestabilidad autonómica (ej.: pulso o presión sanguínea irregular, taquicardia, diaforesis, disritmia cardíaca).

Disquinesia tardía. Un síndrome potencialmente irreversible, movimientos disquinéticos involuntarios, puede desarrollarse en pacientes tratados con drogas antipsicóticas. Aunque la prevalencia del síndrome es mayor en ancianos, especialmente mujeres, no es posible predecir a que paciente le puede ocurrir. Puede producirse en los tratamientos prolongados y por acumulación de dosis de fármacos antipsicóticos, o aparecer después de cortos períodos de tratamiento y con dosis bajas.

Hipotensión ortostática. La Risperidona puede provocar hipotensión ortostática con mareos, taquicardia, y en algunos pacientes, síncope, especialmente al iniciarse la terapia.

El uso de la Risperidona produce aumento de peso.

El uso prolongado de Risperidona puede disminuir o inhibir el flujo salivar, contribuyendo al desarrollo de caries, enfermedad periodontal, candidiasis bucal y malestar. A la inversa, algunos pacientes pueden experimentar un aumento en la salivación.

Cuando Usted esté usando Risperidona debe tener las siguientes precauciones:

Su doctor deberá realizar un chequeo progresivo en visitas regulares, especialmente durante los primeros meses de tratamiento con este medicamento. Si es necesario ajustar la dosis, el doctor le indicará la dosis a ser administrada de acuerdo a sus necesidades.

No se debe abandonar el tratamiento con este medicamento sin antes realizarse un chequeo médico con su médico tratante. Su médico puede querer reducir gradualmente la cantidad de medicamento que Ud. está ingiriendo antes de eliminarlo completamente. Esto es para prevenir los efectos laterales y mantener su condición actual, evitando que empeore. Este medicamento puede sumarse a los efectos del alcohol y otros depresores del sistema nervioso central (SNC) (Medicinas que disminuyen o bajan el estado de alerta). Algunos de estos depresores del SNC son los antihistamínicos o medicinas para la fiebre del heno, otras alergias, o medicamentos depresivos, sedativos, tranquilizantes, o inductores del sueño; medicamentos prescritos para el dolor o narcóticos; barbitúricos, medicinas para ataques de apoplejía; relajantes musculares; o anestésicos, incluyendo algunos anestésicos dentales. Chequee con su médico antes de tomar cualquiera de los medicamentos indicados anteriormente, antes de que use este medicamento. Antes de someterse a cualquier tipo de cirugía, tratamiento dental o tratamiento de emergencia, indique al doctor o dentista encargado que Ud. está usando este medicamento. El empleo de Risperidona en conjunto con los

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg

medicamentos que son usados durante las cirugías, tratamientos dentales o de emergencia puede aumentar los efectos depresivos del SNC.

Risperidona puede hacer más sensible la piel a la luz solar. Igualmente, exponerse a la luz solar, por cortos períodos de tiempo puede causar un rash cutáneo, inflamación, enrojecimiento o decoloración de la piel, o una quemadura solar. Cuando se encuentre en tratamiento con Risperidona:

- Manténgase fuera de la luz solar directa, especialmente entre las 10:00 AM y las 3:00 PM, si es posible;
- Use ropa protectora, incluyendo gorro o sombrero. También use gafas o lentes con protección solar.
- Aplíquese un producto bloqueador solar que tenga un factor de protección solar (FPS) de al menos 15. Usted podría necesitar un FPS mayor, especialmente si tiene algo considerablemente complejo. Si Ud. tiene dudas sobre este tema, consulte a su médico tratante.
- Para proteger sus labios, aplíquese un bloqueador solar para labios, el que debe tener un FPS de a lo menos 15;
- No use luz ultravioleta o bronceados en cama o cabinas (Solarium)

Si usted llegase a presentar una reacción severa por el sol, debe consultar a su médico tratante.

Este medicamento puede hacer más difícil mantener una temperatura constante para su cuerpo. Si usted está tomando esta medicina, use cuidados extras, no se sobreexcite durante el ejercicio o calentamiento. Los baños calientes y saunas pueden hacer sentir vértigo o debilidad si está tomando esta medicina. También debe tener especial cuidado de no tomar o exponerse a ambientes muy fríos o congelados cuando esté en tratamiento con Risperidona. Si Ud. llega a estar en ambientes excesivamente fríos, puede sentirse adormecido, confundido o incómodo.

Existe un riesgo mayor de sufrir accidentes cerebro-vasculares (infarto cerebral) en las situaciones siguientes:

Pacientes mayores de 65 años con demencia;

Pacientes con antecedentes de accidentes cerebro-vasculares, tales como infarto cerebral o accidente isquémico transitorio.

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

CONTRAINDICACIONES:

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

- Hipersensibilidad (reacción de tipo alérgica) a la Risperidona y a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- ~~Menores de 18 años~~
- Embarazo y lactancia
- Enfermedad de Parkinson

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg

- Afecciones cardíacas
- Epilepsia u otros desórdenes apopléjicos
- Enfermedades renales
- Enfermedades hepáticas
- Tumor cerebral
- Obstrucción intestinal
- Síndrome de Reye
- Enfermedades cerebrovasculares
- Deshidratación
- Hipovolemia.

Otras medicinas:

Aunque ciertas medicinas no deben ser usadas junto con otras, en algunos casos 2 medicinas diferentes pueden ser usadas en conjunto aunque igualmente puede ocurrir alguna interacción. En estos casos su doctor puede necesitar el cambio de la dosis, o puede ser necesario tomar otras precauciones. Cuando Ud. deba tomar Risperidona, es especialmente importante que el profesional médico a cargo sepa si Ud. está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Antihipertensivos (medicinas indicadas para el tratamiento de la presión alta);
- Depresores del sistema nervioso central (Medicamentos que bajan o disminuyen el estado de alerta);
- Antidepresivos tricíclicos (amitriptilina, amoxapina, clomipramina, desipramina, doxepina, imipramina, nortriptilina, protriptilina, trimipramina) Risperidona puede sumarse a los efectos de estas medicinas, causando efectos no deseados tales como aumento de la somnolencia (sueño) o disminución de la presión sanguínea;
- Bromocriptina,
- Levodopa,
- Pergolida (Risperidona puede interferir con los efectos de estos medicamentos, pero no existen trabajos suficientes sobre ello)
- Carbamazepina,
- Clozapina (estos medicamentos pueden afectar los niveles sanguíneos de Risperidona, produciendo efectos no deseados. Su doctor podría necesitar cambiar la dosis de Risperidona).

INTERACCIONES:

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. 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:

- Levodopa
- Dopamina
- Carbamazepina
- Clozapina
- Fenotiazinas
- Antidepresivos tricíclicos
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina
- Betabloqueadores
- Otros (Ver Contraindicaciones)
- Drogas que actúan sobre el sistema nervioso central, como por ejemplo: antihistamínicos, tranquilizantes o medicamentos para inducir el sueño, antiepilépticos, relajantes musculares, anestésicos.

PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Ud. debe comunicar a su médico si padece alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes:

- Cáncer de mamas
- Problemas al corazón o vasos sanguíneos, que incluyan latidos, pulsación o ataques (del corazón)
- Enfermedad de Parkinson. - Risperidona puede agravar esta condición.
- Epilepsia u otros desórdenes apopléjicos. Risperidona puede incrementar el riesgo de cursar ataque de apoplejía (aparición repentina de debilidad que afecta a un lado del cuerpo. Es causa de la interrupción del flujo sanguíneo al cerebro, en el lado opuesto a aquel en que se nota la debilidad. La enfermedad primaria se encuentra en el corazón o en los vasos sanguíneos y el efecto en el cerebro es secundario. Una apoplejía puede variar desde una debilidad pasajera u hormigueo en una pierna hasta una parálisis profunda como muerte. (También infarto)
- Enfermedades renales
- Enfermedades hepáticas – Puede suceder que se presenten grandes flujos de Risperidona, aumentando la posibilidad de que se manifiesten los efectos adversos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg

EFFECTOS ADVERSOS:

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.

- Disquinesia tardía: Es un síndrome (conjunto de síntomas) potencialmente irreversible, movimientos disquinéticos involuntarios, que puede desarrollarse en pacientes tratados con drogas antipsicóticas. No es posible predecir a que paciente le puede ocurrir. Puede producirse en los tratamientos prolongados y por acumulación de dosis de fármacos antipsicóticos, o aparecer después de cortos períodos de tratamiento y con dosis bajas. No existe tratamiento conocido para tratar la disquinesia tardía, aunque el síndrome puede remitir al suspender el medicamento.
- Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM). Un complejo síntoma potencialmente fatal ha ocurrido con las drogas antipsicóticas. Las manifestaciones clínicas del SNM son hiperpirexia, rigidez muscular, estado mental alterado y evidencia de inestabilidad autonómica (ej.: pulso o presión sanguínea irregular, taquicardia, diaforesis, disritmia cardíaca), signos adicionales pueden incluir elevación de creatinina fosfoquinasa, mioglobinuria y agudo daño renal.

“Usted y su médico tratante deben conversar sobre las bondades de este medicamento, pero también de cuáles son los posibles riesgos potenciales de su uso”.

Si llegasen a manifestarse cualquiera de los siguientes efectos adversos de rara aparición, suprima inmediatamente la ingesta de la dosis de Risperidona y solicite ayuda de emergencia.

- Convulsiones (ataque apopléjico)
- Respiración dificultosa o rápida
- Latidos cardíacos acelerados o pulso irregular
- Fiebre (elevada)
- Alteración de la presión (alta o baja)
- Aumento de la sudoración
- Poco control de la vejiga
- Rigidez muscular (severa)
- Piel inusualmente pálida
- Cansancio inusual o debilidad (severa)

Consulte inmediatamente a su médico tratante si le ocurre cualquiera de los siguientes signos o síntomas:

Más comunes:

- Dificultad para hablar o tragar

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg

- Imposibilidad de mover los ojos
- Espasmo muscular de la cara, cuello y espalda
- Movimientos corporales torcidos o forzados

Raros:

- Temperatura corporal elevada (vértigo, respiración acelerada o poco profunda; latidos cardíacos rápidos o alterados; dolor de cabeza: calambres de la musculatura abdominal (retortijones); piel húmeda y pálida; aumento del apetito);
- Labios hinchados (inflamados) o rugosos;
- Temperatura corporal baja (confusión, somnolencia (sueño), baja coordinación, si se pone tembloroso o presenta escalofríos);
- Erección prolongada, dolorosa e inapropiada del pene;
- Mejillas hinchadas;
- Movimientos rápidos o vermiculares de la lengua;
- Movimientos incontrolados de masticación;
- Movimientos incontrolados de brazos y piernas.

Consulte a su médico tan pronto sea posible, si Ud. presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Más comunes:

- Ansiedad o nerviosismo;
- Cambios en la visión, que incluyen visión borrosa;
- Disminución en el control del equilibrio;
- Cara como máscara;
- Cambios menstruales;
- Cambios de genio o mentales, que incluyen comportamiento agresivo, agitación, dificultad para concentrarse, y problemas de memoria;
- Problemas al momento de orinar o aumento en el volumen de orina;
- Inquietud o necesidad para mantenerse en movimiento (severo);
- Arrastrar los pies al caminar;
- Rash cutáneo o hinchazón de la piel;
- Rigidez o debilidad de los brazos o piernas;
- Movimientos como tic o sacudidas;
- Temblores y sacudidas de manos y dedos;
- Trastornos o alteraciones del sueño.

Menos comunes:

- Dolor de espalda;
- Dolor de pecho o tórax;
- Seborrea (condiciones de la piel que pueden incluir caspa o piel grasa);
- Secreción inusual de leche.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg

Raros:

- Sed extrema;
- Aumento del parpadeo o espasmos de los párpados;
- Disminución del apetito;
- Agitación;
- Aumento de la sensibilidad;
- Actitudes con excitación y actividad que no puede ser controlada;
- Movimientos deformativos incontrolados de cuello, tronco, brazos o piernas;
- Sangramiento o machucones inusuales;
- Expresión facial y corporal inusual.

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, entre estos:

Más comunes:

- Constipación;
- Tos o expectoración;
- Diarreas;
- Somnolencia;
- Sequedad de la boca;
- Dolor de cabeza;
- Acidez;
- Aumento de la actividad del sueño;
- Aumento del período de sueño;
- Náuseas;
- Dolor de garganta;
- Narices obstruidas o con romadizo;
- Cansancio o debilidad inusual;
- Aumento de peso.

Menos comunes:

- Oscurecimiento del color de la piel;
- Piel seca;
- Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar;
- Aumento de la humedad de labios;
- Dolor de las articulaciones;
- Dolor estomacal;
- Vómitos;
- Disminución de peso.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg

Algunos otros efectos adversos, tales como movimientos incontrolados de la boca, lengua y mandíbula, o movimientos incontrolados de brazos y piernas, pueden ocurrir después de que Ud. ha interrumpido la ingesta o tratamiento de este medicamento. Si Ud. nota cualquiera de estos efectos, consulte con su médico tratante tan pronto como sea posible.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado, consulte con su médico.

DOSIS Y MODO DE USO:

Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso; no use más o con mayor frecuencia que la indicada.

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

- **Esquizofrenia:**

Adultos

Puede administrarse una o dos veces al día. Se debe comenzar con 2 mg diarios. La dosis se puede aumentar a 4 g/día al segundo día. De allí en adelante la dosis puede mantenerse sin cambios o ajustar individualmente si es necesario. La mayoría de los pacientes se benefician con dosis diarias entre 4-6 mg al día. En algunos pacientes puede ser adecuada una fase de titulación más lenta y una dosis inicial y de mantenimiento menores.

No se ha demostrado que una dosis mayor a 10 mg/día proporcionen una eficacia mayor que dosis menores y además se pueden producir efectos extrapiramidales.

Se puede administrar una benzodiazepina si se requiere una sedación adicional.

Pacientes de edad avanzada:

La recomendación general es iniciar el tratamiento con la dosis más baja debido a las condiciones renal, hepática y cardíaca de los pacientes. La dosis inicial recomendada es de 0,5 mg dos veces al día. Esta dosis puede ajustarse de manera individual con aumentos de 0,5 mg dos veces al día hasta 1-2 mg dos veces al día.

Adolescentes:

Mayores de 13 años

Se parte con una dosis inicial de 0,5 mg diarios administrado como dosis única en la mañana o en la noche. Si se lo indica esta dosis se puede ajustar a intervalos no menores a 24 horas en incrementos de 0,5 mg a 1 mg al día, según se tolere hasta una dosis de 3 mg al día. Se ha demostrado eficacia entre 1 a 6 mg diarios. No se han estudiado dosis mayores a 6 mg/día.

Aquellos pacientes que manifiesten excesiva somnolencia se pueden beneficiar por la administración de de la mitad de la dosis diaria, dos veces

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg

al día.

- Manía bipolar:

Adultos

Risperidona se debe administrar en un esquema de dosis diaria, comenzando con 2-3 mg. Los ajustes de dosificación, de ser requeridos, deben ocurrir en intervalos no menores de 24 horas y en incrementos de dosis diarias de 1 mg. Se ha demostrado eficacia en rangos de 1 a 6 mg al día.

Terapia de mantenimiento

No existe un conjunto de evidencia disponible de ensayos controlados para orientar a un médico clínico en el tratamiento a más largo plazo de un paciente que mejora durante el tratamiento de un episodio maníaco agudo con risperidona. Si bien por lo general se acuerda que se desea un tratamiento farmacológico más allá de una respuesta aguda en manía, tanto para el mantenimiento de la respuesta inicial como para la prevención de nuevos episodios maníacos, no existen datos obtenidos sistemáticamente para respaldar el uso de risperidona en tal tratamiento a más largo plazo (es decir, más allá de 3 semanas de duración).

Como con todos los tratamientos sintomáticos, el uso continuo de risperidona debe ser evaluado y justificado periódicamente.

Niños mayores de 10 años y adolescentes

Se recomienda una dosis inicial de 0,5 mg al día, administrada como una dosis única en la mañana o en la noche. Si se indicara, esta dosificación se puede ajustar en intervalos no menores de 24 horas en incrementos de 0,5 o 1 mg/día según sea tolerado, hasta una dosis recomendada de 2,5 mg/día. Se ha demostrado eficacia en dosis de 0,5 a 6 mg/día. No se han estudiado dosis mayores a 6 mg diarios.

Aquellos pacientes que manifiesten excesiva somnolencia se pueden beneficiar por la administración de la mitad de la dosis diaria, dos veces al día.

Como con todos los tratamientos sintomáticos, el uso continuo de risperidona debe ser evaluado y justificado periódicamente.

Se carece de experiencia en niños menores de 10 años.

- Trastornos de la conducta y otros trastornos disruptivos del comportamiento:

Para sujetos de 50 kg ≥ de peso: Se recomienda una dosis inicial de 0,5 mg al día. Esta dosis se puede ajustar en forma individual por incrementos de 0,5 mg una vez al día, no más frecuentemente que día por medio, según

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg

corresponda. La dosis óptima es de 1 mg una vez al día para la mayoría de los pacientes. Algunos pacientes, sin embargo, se pueden beneficiar con 0,5 mg una vez al día, mientras que otros pueden necesitar hasta 1,5 mg diarios.

Para sujetos de < 50 kg de peso: Se recomienda una dosis inicial de 0,25 mg al día. Esta dosis se puede ajustar en forma individual por incrementos de 0,25 mg una vez al día, no más frecuentemente que día por medio, según corresponda. La dosis óptima es de 0,5 mg una vez al día para la mayoría de los pacientes. Algunos pacientes, sin embargo, se pueden beneficiar con 0,25 mg una vez al día, mientras que otros pueden necesitar hasta 0,75 mg diarios. Como con todos los tratamientos sintomáticos, el uso continuo de risperidona debe ser evaluado y justificado periódicamente.

- Autismo

Niños de más de 5 años y adolescentes

La dosis debe ser individualizada de acuerdo a las necesidades y a la respuesta del paciente. Iniciar la dosificación con 0,25 mg por día en pacientes de menos de 20 kg de peso y con 0,5 mg para pacientes de ≥ 20 kg. En el día 4 se puede aumentar la dosis en 0,25 mg por día para pacientes de < 20 kg y de 0,5 mg con pacientes de ≥ 20 kg de peso. Esta dosis se debe mantener y se debe evaluar la respuesta aproximadamente el día 14. Solo en aquellos casos en que pacientes no logran la suficiente respuesta clínica, se deben considerar aumentos adicionales en la dosis. Los aumentos de la dosis pueden proceder en intervalos $\geq$ a 2 semanas con aumentos de 0,25 mg en pacientes de < 20 kg o de 0,5 mg para pacientes de ≥ 20 kg.

En estudios clínicos, la dosis máxima estudiada no excedió una dosis diaria total de 1,5 mg en pacientes de < 20 kg, 2,5 mg en pacientes de ≥ 20 kg o de 3,5 mg en pacientes de > 45 kg.

Las dosis menores a 0,25 mg diarios no fueron efectivas en los estudios clínicos.

Risperidona puede ser administrada una o dos veces al día.

Los pacientes que experimenten somnolencia se pueden beneficiar de un cambio en la dosificación de una vez al día a una vez al día antes de acostarse o dos veces al día.

Una vez lograda y mantenida una respuesta clínica suficiente, se puede tomar en consideración el disminuir gradualmente la dosis para lograr el balance óptimo de eficacia y seguridad.

Como con todos los tratamientos sintomáticos, el uso continuo de risperidona debe ser evaluado y justificado periódicamente.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg

Se carece de experiencia en niños con autismo menores de 5 años.

~~Dosis usual inicial: Administrar en forma progresiva en un esquema de dos veces al día, comenzando con 1 mg dos veces al día, aumentando 1 mg dos veces al día en el segundo y tercer día, mientras se tolera, hasta alcanzar una dosis de 3 mg dos veces/día al tercer día.~~

~~Si se indican más ajustes de dosis, éstos deberán ocurrir con intervalos $\geq$ a una semana. Cuando es necesario ajustar la dosis, se recomienda pequeños aumentos/disminución de 1 mg dos veces al día.~~

~~La eficacia antipsicótica se ha demostrado en rango de dosis de 4 a 16 mg/día; sin embargo, el efecto máximo se ha logrado con un rango de 4 a 6 mg/día. Dosis mayores de 6 mg/día no han demostrado tener mayor eficacia que dosis menores, pero sí se han asociado con más efectos extrapiramidales y otros efectos adversos. La seguridad de dosis mayores que 16 mg/día no ha sido evaluada.~~

~~En pacientes ancianos o debilitados, con severa insuficiencia hepática o renal y en pacientes ya sea predispuesto a la hipotensión o aquellos en los que la hipotensión representa un riesgo, se recomienda iniciar la terapia con una dosis de 0,5 mg dos veces al día. En estos pacientes el incremento de dosis es de 0,5 mg. Los incrementos de dosis por sobre 1,5 mg dos veces al día debieran ocurrir en intervalos de $\geq$ 1 semana.~~

~~Terapia de manutención: Se recomienda que los pacientes que respondan a la terapia mantengan la Risperidona, pero en la dosis más baja posible para mantener la remisión. El médico deberá reevaluar periódicamente a los pacientes para determinar la necesidad de continuar el tratamiento.~~

PRESENTACIONES:

Dagotil 1: Envases conteniendo ~~30~~ **X** comprimidos recubiertos.

Dagotil 3: Envases conteniendo ~~30~~ **X** comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños; mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 30°C.

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

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Fabricado por ROEMMERS S.A., Camino Maldonado 5634, Montevideo - Uruguay,
Importado y distribuido por PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.,
Volcán Tronador 800-A, Parque Industrial lo Boza, Pudahuel – Santiago, Bajo
licencia de Roemmers S.A.