



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICA A ALPES CHEMIE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DAGOTIL
SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1 MG/ML,
REGISTRO SANITARIO F-7157/00

AMM/VEY/JAM/shl
B11/Ref.: 1158/00

RESOLUCIÓN EXENTA N° ____/

SANTIAGO,

27.01.2005*000502

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alpes Chemie S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **DAGOTIL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1 mg/mL**, registro sanitario N° F-7157/00; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **DAGOTIL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1 mg/mL**, concedido a Alpes Chemie S.A., bajo el N° F-7157/00, el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Tatiana Tobar Aravena

DRA. Q.F. TATIANA TOBAR ARAVENA
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo.



DAGOTIL ~~MR~~
RISPERIDONA

Solución oral para gotas **1mg/ml**

Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° 4-7157/00

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 corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICION Y PRESENTACION:

Cada 100 ml de solución ~~para gotas~~ ~~orales~~ contiene:

Risperidona 0,1 g

Excipiente c.s. ácido tartárico, ácido benzoico, hidróxido de sodio, agua

ALPES CHEMIE S.A.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N° REF: 1158/00
20 DIC 2004
UNIDAD DE MODIFICACIONES

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

INDICACION:

Risperidona esta indicado en el tratamiento de la psicosis esquizofrénica crónica y aguda.

Tratamiento de las alteraciones del comportamiento en pacientes con demencia en los cuales síntomas como agresividad, alteraciones de la actividad o síntomas psicóticos son prominentes.

CLASIFICACION: Antipsicótico

ADVERTENCIAS: Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

Risperidona debe ser usado con cuidado en pacientes con enfermedades cardiovasculares, en pacientes con enfermedad de Parkinson y epilépticos.

Risperidona puede interferir con las actividades que requieran de alerta mental. Como conducción de vehículos y trabajos que requieran un estado de alerta.

CONTRAINDICACIONES: No usar en:

- ◆ Pacientes que presenten hipersensibilidad a la droga.

Sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios superan los riesgos.

No usar en mujeres que amamantan

INTERACCIONES:

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta.

Se han descrito interacciones con los siguientes productos:

Por los efectos que produce sobre el SNC debe usarse con cautela en combinación con otros medicamentos que actúen a nivel central, como por ejemplo: antihistamínicos, relajantes musculares, tranquilizantes, inductores del sueño, antiepilépticos y anestésicos, incluido la anestesia dental.

Antihipertensivos: Sus efectos pueden aumentar por el efecto hipertensivo de risperidona.

La administración crónica de carbamazepina puede aumentar el clearance de risperidona.

EFFECTOS INDESEABLES:

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren atención médica.

Risperidona es generalmente bien tolerado y en muchos casos ha sido difícil diferenciar los efectos indeseables de los síntomas de la enfermedad subyacente.

Los efectos adversos más comunes observados son insomnio, agitación, ansiedad y cefalea.

REACCIONES ADVERSAS:

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, acuda a un médico.

Si se presentan síntomas extrapiramidales como temblor, rigidez, bradicardia o acatisia, se debe recurrir al médico.

PRECAUCIONES

Risperidona debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular.

La administración de Risperidona puede producir alteraciones en la piel, por lo que se recomienda evitar exponerse al sol directamente mientras se toma el medicamento.

Si aparece hipertemia, rigidez muscular, compromiso de conciencia debe suspenderse el tratamiento con risperidona.

Se recomienda reducir a la mitad tanto la dosis inicial como los incrementos de dosis en pacientes geriátricos y en portadores de insuficiencia renal o hepático.

Risperidona puede producir aumento de peso.

Precaución en pacientes epilépticos

Precaución en pacientes con Parkinson ya que en teoría puede agravarla.

DOSIS: la que su médico le indique.

La dosis de Risperidona debe ser individualizada y reevaluada

Se debe reducir la dosis inicial como los incrementos subsecuentes de dosis en pacientes de edad y en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

MODO DE EMPLEO:

Risperidona se administra por vía oral, ~~y se presenta en comprimidos de 1 y 3 mg y solución para gotas orales 1mg / ml.~~

SOBREDOSIS:

Síntomas: Somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión y síntomas extrapiramidales.

Tratamiento: No existe un antídoto específico para Risperidona, por lo tanto, debe establecerse y mantenerse una vía aérea expedita, asegurando oxigenación y ventilación adecuada.

Se debe considerar el lavado gástrico y la administración de carbón activado junto con un laxante.

Inmediatamente se debe comenzar con un monitoreo cardiovascular, que debe incluir un continuo monitoreo electrocardiográfico para descartar posibles arritmias.

La supervisión médica estrecha y el monitoreo deben continuar hasta que el paciente se recupere.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños.

Mantener en su envase original, protegido del calor, la luz y la humedad.

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

~~Almacenar a temperatura menor de 40°C, preferentemente entre 15° y 30°C.~~ No más de 25°C y en un lugar seco.

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

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE