

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.

Goval®

RISPERIDONA

Vía Oral

Comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de Goval 1 contiene: Risperidona 1 mg, exc. c.s.
Cada comprimido recubierto de Goval 3 contiene: Risperidona 3 mg, exc. c.s.
Excipientes: Lactosa anhidra; Almidón de maíz; Polividona; Celulosa microcristalina; Fosfato tricálcico; Estearato de magnesio; Hipromelosa; Dióxido de titanio; Talco; Triacetina c.s.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA O TERAPÉUTICA:

Agente antipsicótico.

INDICACIONES:

Tratamiento de la esquizofrenia.

Manejo, a corto plazo, de manifestaciones psicóticas agudas en pacientes con demencia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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 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 síndrome potencialmente fatal ha ocurrido con las drogas antipsicóticas. Las manifestaciones clínicas del SNM son hiperreflexia, rigidez muscular, estado mental alterado y evidencia de inestabilidad autonómica (ej: pulso o presión sanguínea irregular, taquicardia, diáforesis, 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 qué 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 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.

- Aplique 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, aplique un bloqueador solar para labios, el que debe tener un FPS de al menos 15;

- No use una luz ultravioleta o bronceados en la 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 sobreexerce 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 incomodo.

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
- Afecciones cardíacas
- Epilepsia u otros trastornos apopléticos
- 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.

Algunos medicamentos pueden afectar los niveles sanguíneos de Risperidona, produciendo efectos no deseados. Su doctor podría necesitar cambiar la dosis de Risperidona.

INTERACCIONES:

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
- Estabilizadores
- 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 trastornos apopléticos. Risperidona puede incrementar el riesgo de cursar un 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

