Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante ocerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico a farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exoctamente al náciodo por su médico.



RISPERIDONA Vía Oral Comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN: Cada comprimido re COMPOSICION:
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 mala; Polividona; Celulosa microratsalina; Fosfato
tricálcico: Extearato de magnesio: Hipromelosa: Dióxido de titanio; Talco, Triacetina c.s.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA O TERAPÉUTICA:

INDICACIONES:

Tratamiento de la esquizofrenia.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

ADVERTENCIASY 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:
Alergías: Usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción
alérgías: Usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción
alérgías a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
Embarazos: 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
riesess para el fero.

Lactancia: No se sabe si la Risperidona se excreta por la leche materna, por lo tanto las

Lactancia: No se sabe si a Risperioria se excreta por la lecine inaterna, por lo tanto as madres que amamantan no deben tomar este medicamento, por lo que el uso de Rispe-ridona en initios 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 efectos de la Risperidona. Estos pueden aumentar las posibilidades de presentar efectos presentantes de la Risperidona. Estos pueden sumentar las posibilidades de presentar efectos presentantes de la Risperidona. Estos pueden acumentar las posibilidades de presentar efectos presentantes de la Risperidona. Estos pueden acumentar las posibilidades de presentar efectos presentantes de la Risperidona. Estos pueden acumentar las posibilidades de presentar efectos de la Risperidona. Estos pueden acumentar las posibilidades de presentar efectos de la Risperidona. Estos pueden acumentar las posibilidades de presentar efectos de la Risperidona. Estos pueden acumentar las posibilidades de presentar efectos de la Risperidona. Estos pueden acumentar las posibilidades de la presentar efectos de la Risperidona. Estos pueden acumentar las posibilidades de la presentar efectos de la Risperidona de la

adversos durante el tratamiento escus puesen aumentar us posionisados de presentar electus adversos durante el tratamiento Conducir y manejar maquinarias: Este medicamento puede causar visido borrosa, vértigo (desvanecimiento) o somnolencia (sueño). Usted debe conocer su reacción a esta medicina antes que maneje un vehículo o use maquina-rias, o necesite realizar cualquier actividad peligioras que requiere ateria delerta o sea capaz.

Necesia de la comparación de ver claramente. Pueden ocurrir vértigos (desvanecimientos), mareos o desfallecimiento (debilitamiento). Pueden ocurrir vértigos (desvanecimientos), mareos o desfallecimiento (debilitamiento), especialmente cuando se realiza la acción o un ejercício de ponerse de pié o de sentrare. Realizar estos movimientos lentamente puede ayudar. Si los problemas continúan o empeoran, se debe consultar a su médico.

ran, se debe consultar a su médico.

Este medicamento contiene lactosa: precaución en pacientes intolerantes a la lactosa.

Sindrome neuroléptico maligno (SNM). Un complejo sintoma potencialmente fatal ha ocurrido con las drogas antipsicóticas. Las manifestaciones clinicas del SNN son hiperpiexia, rigider muscular, estado mental alterado y evidencia de inestabilidad autonómica (ejzulto o presión sanguinea irregular, taquicardia, disforesis, disritmia cardiaca).

Disquinesia tardia. Un sindrome potencialmente irreversible, movimientos disquinésicos involuntarios, puede desarrollarse en pacientes tratados con drogas antipsicóticas. Aunque la prevalencia del sindrome 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 tratamientos y con dosis balar.

dos y por acumulación de dosis de larmacos antipsicoticos, o aparecer despues de cortos períodos de tratamiento y con dosis bajas. Hipotensión ortostática. La Risperidona puede provocar hipotensión ortostática con mareos, taquienda, y en algunos pacientes, sincope, especialmente al iniciarse la terapia. El uso de la Risperidona produce aumento de peso. El uso prolongado de Risperidona puede disminuir o inhibir el fluijo salivar, contribuyendo al desarrollo de caries, enfermedad periodontal, candidistis bucal y malestar. A la inversa, abunos nacientes nuedes experientes su a unemento en la salivación.

al desarrollo de caries, enfermedad periodontal, candidais bucal y malestra. 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 ajustra 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 Sixtema nervisos central (SNC) (Medicinas que disminuyen o bajan el estado de alerta). Algunos de estos depresores del SNC son los antihistamínicos o medicinas para la feber del hono, otras alergias, o medicamentos depresivos, sedativos, tranquilizantes, o inductores del sueño; medicamentos prescritos para el dolor o naredúcos; barbúricos, medicinas para atugues 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 sonnetres a cualquier tipo de cirugia, 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 empleo de Risperidona en conjunto con los medicamentos que son usados durante las empleos de Risperidona en conjunto con los medicamentos que son usados durante las

cirugias, 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 periodos 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

PHI, si es posible:
- Use ropa protectora, incluyendo gorro o sombrero. También use gafas o lentes con

protección solar.

-Apliquese 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, apliquese un bloqueador solar para labios, el que debe tener un FPS de a lo menos 15;

-No use una fuz 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.

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

Este medicamento puede hacer más dificil 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. Embién debe tener especial cuidado de no tomar o expenerse a ambientes muy frios o congelados cuando esté en tratamiento con Risperidona. Si Ud. llega a estar en ambientes excesivamente frios, 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 cardiacas.

CONTRAINDICACIONES

ONTRAINDICACIONES

te medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten algunas de las siguientes coiones, exceptos 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 bactancia

Enfermedad de Parkinson

Afecciones cardiacas

Epilepsis u otros desórdenes apoplégicos

Enfermedades renales

Enfermedades renales

Enfermedades renales

Sinforme de Reye

Enfermedades de Servicias

- Deshidratació

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 courrir 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:
 Antiliperensivos (medicinas indicadas para el tratamiento de la presión alta);
 Depresores del sistema nervioso central (Medicamentos que bajan o disminuyen el estado de alerta);

estado de alerta):

- estado de alerta); Antidepresivos tricíclicos (amtriptilina, 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 sanguinea; Bromocriptina,
- - Evodopa, 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 Ris-

INTERACCIONES:

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

- renotazinas Antidepresivos tricíclicos Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina

- Betabloqueadores
 Otros (Ver Contraindicaciones)
 Drogas que actúan sobre el sistema nervioso central, como por ejemplo; antihistaminicos, tranquilizantes o medicamentos para inducir el sueño, antiepilépticos, relajantes

- 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:

 Caincer de mamas

 Problemas al corazón o vasos sanguíneos, que incluyan latidos, pulsación o ataques (del corazón)

 Enfermedad de Parkinson. Risperidona puede agravar esta condición.

 Enfermedad de parkinson. Risperidona puede agravar esta condición.

 Enfermedad u otros desórdenes apoplégicos. 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 pro-funda como muerte. (También infarto) Enfermedades renales Enfermedades hepáticas — Puede suceder que se presenten grandes flujos de Risperi-dona, aumentando la posibilidad de que se manifiesten los efectos adversos.

EFECTOS ADVERSOS:

dona, aumentando la posibilidad de que se manifiesten los efectos adversos.

EFECTOS 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 sindrome (conjunto de sintomas) potencialmente irreversible, movimientos disquinésicos involuntarios, que puede desarrollarse en pacientes tratados con drogas antispicóticas. No es posible predecir a que paciente le puede ocurrir. Puede producirse en los tratamientos prolongados y por acumulación de dosis de fármacos antipicócicos, o parecer después de cortos períodos de tratamiento y con dosis bajas. No existe tratamiento conocido para tratar la disquinesia tardía, aunque el sindrome puede remitir al suspender le medicamento.

Sindrome Neuroléptico Maligno (SNM). Un complejo sintoma potencialmente fatal na ocurrido con las drogas antipiscócicas. Las manifestaciones cílinicas del SNM son hiperpirexia, rigidez muscular, estado mental alterado y evidencia de inestabilidad autonómica (ej: pulso o presión sanguinea irregular, taquicarda, diaforesis, distrima cardiaca), signos adicionales pueden incluir elevación de creatinina fosfokinasa, mioglobinuria y agudo daño renal. Usted y su medico tratante deben convertar sobre las bondades de este medicamento, pero también de cuales son los posibles riesgos potenciales de su uso. Si llegasen a manifestarse cualquiera de los siguientes efectos adversos de rara aparición, suprima immediatamente la ingesta de la dosis de Risperidona y solicite ayuda de emergencia.

Convulsiones (ataque apopléjico)

Respiración dificultosa or ripida

Latidos cardiacos acelerados o pulso irregular

Fiebre (elevada)

Alteración de la presión (alta o baja)

Aumento de la sudoración

Poco control de la veliga

Rigidez muscular (severa)

Piel inusualmente pálida

Canancio inusual o debilidad (severa)

Consulte inmediatamente a

- Movimientos corporales torcidos o forzados
 Raros:

 Temperatura corporal elevada (vértigo, respiración acelerada o poco profunda; latidos cardiacos 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 escalofrios);

 Erección prolongada, dolorosa e inapropiada del pene;
 Mejillas hinchadas;
 Movimientos rápidos o vermiculares de la lengua;

- Movimiento 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:

- Mas comunes:

 Ansiedad o nerviosismo;

 Cambios en la visión, que incluyen visión borrosa;
- Disminución en el control del equilibrio
- Cara como máscara
- Cara como máscara:
 Cambios mentruales:
 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 cutineo o hinchazón de la plei;
 Rash cutineo o hinchazón de la plei;
 Rigidez o debilidad de los brazos o piernas;
 Movimientos como tie o sacudidas;
 Trastornos o alteraciones del sueño:
 Trastornos o alteraciones del sueño:

- Trastornos o atretaciones

 Menos comunes:
 Dolor de espalda;
 Dolor de pecho o tórax;
 Dolor de pecho o tórax;
 Seborras (condiciones de la piel que pueden incluir caspa o piel grasa)
 Secreción inusual de leche.

- Sed extrema:
 Sed extrema:
 Aumento del parpadeo o espasmos de los párpados;
 Disminución del apetito:
 Aumento del apetito:

Disminución del apetito:
Agitación:
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:
Mas comunes:
Constibución

- Constipación Tos o expectoración Diarreas Somnolencia

- Sequedad de la boca; Dolor de cabeza; Aridez

Aumento de la actividad del sueño; Aumento del período de sueño; Náuseas;

Nauseas;
Dolor de garganta;
Narices obstruidas o con romadizo;
Cansancio o debilidad inusual;

Aumento de peso. Menos comunes:

Memos 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 estomacal;
Dolor estomacal;
Vomitos;
Disminución de peso.
Algunos otros efectos adversos, tales como movimientos incontrolados de la boca, lengua y mandibula, 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.

DOSISY MODO DE USO:

DOSISY 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 postología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular; no obstante, la dosis usual recomendada es:

Dosis usual inicial: Administrar en forma progresiva en un esquema de dos veces al día, comenzando con li ma dos veces al día, aumentando li ma 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 2 a una semano. Cuando es necesario ajustar la dosis, se recomienda pequeños aumentos/disminución de li mg dos veces al día.

La eficacia antipsicótica se ha demostrado en rango de dosis de 4 a 16 mg/día, pois in 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 si se han asociado con más efectos extrapiramidales y otros efectos adversos. La seguridad de dosis mayores que 16 mg/día no han acianos o deblitados, con severa insuficiencia hepática o renal y en pacientes

En pacientes ancianos o debilitados, con severa insuficiencia hepática o renal y en pacientes En pacientes ancianos o debilitados, con severa insuficiencia hepática o renal y en pacientes y a sea predispuestos a la hipotensión o aquellos en los que la hipotensión o representan 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 2 l semana.

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

PRESENTACIONES:

Goval 1: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos. Goval 3: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantener lejos del alcance de los niños; mantener en su envase original, prote-gido 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,

Fabricado por ROEMMERS S.A. Camino Maldonado Sé34, Montevideo - Uruguay, Importado y distribuido por PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., Volcian Tronador 800-A. Parque Industrial Io Boza, Pudahuel — Santiago, Bajo licencia de Roemmers S.A.



PHARMA INVESTI

101111