

FICHA TÉCNICA PRODUCTO	
Nombre Producto:	- Rispyl comprimidos recubiertos 3 mg
Principio activo:	- Risperidona
Excipientes:	- Lactosa anhidra, Almidón de maíz, Almidón pregelatinizado, Lauril sulfato de sodio, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio vegetal, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Colorante D&C Amarillo N°10, Macrogol 400
Nº de Registro ISP:	- F-18840
Forma farmacéutica / Descripción:	- Comprimidos recubiertos amarillo pálido, oblongos y biconvexos, con una ranura en un lado y grabado "3" en el otro lado.
Período de eficacia, condición de almacenamiento y descripción del envase	- 48 meses almacenado a no más de 25°C en estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene dos tipos de envase primario: Blíster Aluminio/Aluminio, que consiste de una lámina compuesta de poliamida/aluminio/policloruro de vinilo y una lámina de aluminio impreso, con laca termosellable de PVC y/o Blíster PVC/Aluminio que consiste de una lámina de PVC, y una lámina de aluminio impreso, con laca termosellable de PVC, más folleto de información al paciente.
Estatus de Bioequivalencia:	- Bioequivalente (Res. 1134 del 03.05.2012)
Código ATC:	- N05AX08
Indicación Terapéutica:	<ul style="list-style-type: none"> - 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 diagnosticados de acuerdo a criterios DSM - IV, en los que la gravedad de la agresión u otros comportamientos

	<p>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.</p>
Presentaciones aprobadas	<ul style="list-style-type: none"> - Venta Público: estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene dos tipos de envase primario: Blíster Aluminio/Aluminio, que consiste de una lámina compuesta de poliamida/aluminio/policloruro de vinilo y una lámina de aluminio impreso, con laca termosellable de PVC y/o Blíster PVC/Aluminio que consiste de una lámina de PVC, y una lámina de aluminio impreso, con laca termosellable de PVC, con 2 a 100 comprimidos recubiertos más folleto de información al paciente. - Muestra Médica: estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene dos tipos de envase primario: Blíster Aluminio/Aluminio, que consiste de una lámina compuesta de poliamida/aluminio/policloruro de vinilo y una lámina de aluminio impreso, con laca termosellable de PVC y/o Blíster PVC/Aluminio que consiste de una lámina de PVC, y una lámina de aluminio impreso, con laca termosellable de PVC, con 2 a 100 comprimidos recubiertos más folleto de información al paciente. - Envase Clínico: estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene dos tipos de envase primario: Blíster Aluminio/Aluminio, que consiste de una lámina compuesta de poliamida/ aluminio/ policloruro de vinilo y una lámina de aluminio impreso, con laca termosellable de PVC y/o Blíster PVC/Aluminio que consiste de una lámina de PVC, y una lámina de aluminio impreso, con laca termosellable de PVC, con 2 a 1000 comprimidos recubiertos más folleto de información al paciente.
Presentación comercializada:	<ul style="list-style-type: none"> - Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene dos tipos de envase primario: Blíster Aluminio/Aluminio, que consiste de una lámina compuesta de poliamida/ aluminio/ policloruro de vinilo y una lámina de aluminio impreso, con laca termosellable de PVC y/o Blíster PVC/Aluminio que consiste de una lámina de PVC, y una lámina de aluminio impreso, con laca termosellable de PVC, con 20 comprimidos recubiertos más folleto de información al paciente.
Fabricante Principio activo:	<ul style="list-style-type: none"> - Inke S.A., Carrer de L'Argent 1, Area Industrial del Llobregat, Castellbisbal, 08755, España.
Fabricante y/o empacador (es) del Producto Terminado:	<ul style="list-style-type: none"> - Fabricante Extranjero Terminado: Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L, Avinguda de Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona, España.
País de procedencia:	<ul style="list-style-type: none"> - España
Cadena de frio:	<ul style="list-style-type: none"> - NA
Condición de venta:	<ul style="list-style-type: none"> - R= Receta simple
Fecha de aprobación ISP:	<ul style="list-style-type: none"> - 19 de agosto de 2011
Fecha próxima renovación ISP:	<ul style="list-style-type: none"> - 18 de agosto de 2026



Distribuidor:	- Novofarma Service S.A.
----------------------	--------------------------