

Nº Ref.:MT1615199/21

GZR/JSS/shl

**RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 13966/21**

Santiago, 3 de junio de 2021

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. María Mercedes Kenesich Saavedra, Responsable Técnico y D. ANGEL SEARA RIVERA, Representante Legal de Axon Pharma S.P.A., ingresada bajo la referencia N° MT1615199, de fecha de 1 de junio de 2021, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 1 de junio de 2021, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente que se señalan en anexo adjunto.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 2021060117205581, emitido por Tesorería General de la República con fecha 1 de junio de 2021; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORÍZASE** el folleto de información al paciente para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Axon Pharma S.P.A.

NOMBRE PRODUCTO	
F-18839/16	- RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg (RISPERIDONA)
F-18840/16	- RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg (RISPERIDONA)
F-18894/16	- RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (RISPERIDONA)

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO  
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

## JE FATUR

**O.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD**

**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS**

## FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED

Transcrito y rubricado  
Ministro de Fe

Sharom Besserra Calderon

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

REG. I.S.P. N° F-18894/16

RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg

REG. I.S.P. N° F-18839/16

RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg

REG. I.S.P. N° F-18840/16

(RISPERIDONA)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**RISPYL**

**RISPERIDONA**

**Comprimidos recubiertos**

**1 mg / 2 mg / 3 mg**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que algunos de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es RISPYL y para qué se utiliza
2. Antes de tomar RISPYL
3. Cómo tomar RISPYL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de RISPYL
6. Información adicional

**1. QUÉ ES RISPYL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

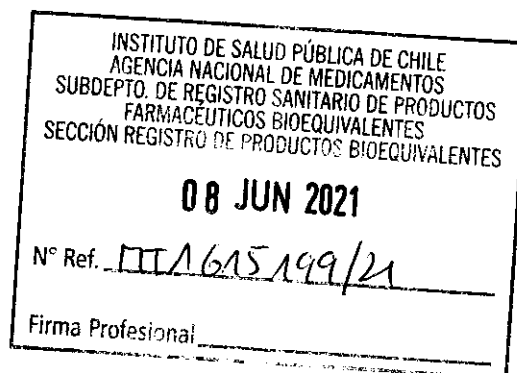
**Indicaciones Terapéuticas**

RISPYL está indicado en el 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 perturbadores requieran tratamiento farmacológico.



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	REG. I.S.P. N° F-18894/16
RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	REG. I.S.P. N° F-18839/16
RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg	REG. I.S.P. N° F-18840/16

(RISPERIDONA)

En este caso, la farmacoterapia debe formar parte de un programa terapéutico más exhaustivo, con medidas educacionales 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.

**2. ANTES DE TOMAR RISPYL****No tome RISPYL si:**

- Es alérgico (hipersensible) a risperidona o a cualquiera de los componentes de RISPYL (ver ítem 6).

Si no está seguro de serlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar RISPYL.

**Tenga especial cuidado con RISPYL**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar RISPYL si:

- Tiene algún problema de corazón. Los ejemplos incluyen las alteraciones del ritmo cardíaco, o si es propenso a tener la tensión arterial baja o si utiliza medicamentos para la presión arterial. RISPYL puede reducir la presión arterial. Puede que necesite que le ajusten la dosis.
- Sabe de algún factor que le pueda hacer propenso a tener un ataque, tales como la tensión alta enfermedades cardiovasculares o problemas en los vasos sanguíneos del cerebro.
- Tiene enfermedad de Parkinson o demencia.
- Es diabético.
- Tiene epilepsia.
- Es varón y en alguna ocasión ha tenido una erección prolongada o dolorosa. Si sufre esto mientras está tomando RISPYL, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- Tiene problemas para controlar su temperatura corporal o siente un calor excesivo.
- Tiene problemas de riñón.
- Tiene problemas de hígado.
- Tiene un nivel anormalmente alto en su sangre de la hormona prolactina o si tiene un tumor, que pueda ser dependiente de prolactina.

**Consulte inmediatamente a su médico si tiene:**

- Movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, boca o cara. Puede ser necesario discontinuar RISPYL.
- Fiebre, rigidez muscular grave, sudoración o un nivel bajo de conciencia (una enfermedad llamada "síndrome neuroléptico maligno). Puede necesitar tratamiento médico inmediatamente Si tiene dudas sobre si lo leído anteriormente le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar RISPYL. RISPYL puede hacerle aumentar de peso.

**Pacientes de edad avanzada con demencia**

En pacientes de edad avanzada con demencia, hay un aumento en el riesgo de tener un ataque cerebrovascular. No debe tomar risperidona si tiene demencia provocada por un ataque cerebrovascular.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

REG. I.S.P. N° F-18894/16

RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg

REG. I.S.P. N° F-18839/16

RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg

REG. I.S.P. N° F-18840/16

## (RISPERIDONA)

Durante el tratamiento con risperidona RISPYL debe ver a su médico con frecuencia.

Si usted o su cuidador observan un cambio súbito de su estado mental o la aparición repentina de debilidad o entumecimiento de la cara, los brazos o las piernas, sobre todo si es un lado, o habla confusa, aunque sea por poco tiempo, busque tratamiento médico inmediatamente. Puede ser signo de un ataque cerebrovascular cerebral.

**Niños y adolescentes**

Se deben haber descartado otras causas del comportamiento agresivo antes de empezar el tratamiento para desordenes de conducta.

Si durante el tratamiento con risperidona sufre fatiga, cambiando las horas de administración, pueden mejorar sus dificultades para prestar atención.

**Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los obtenidos sin receta y los productos elaborados a base de hierbas.

Es especialmente importante que hable con su médico o farmacéutico si toma cualquiera de los siguientes productos:

- Medicamentos que actúan sobre su cerebro, como los utilizados para calmarse (benzodiazepinas), o algunos medicamentos para el dolor (opiáceos), medicamentos para la alergia (algunos antihistamínicos), ya que risperidona puede aumentar su acción sedante.
- Medicamentos capaces de modificar la actividad eléctrica de su corazón, como los utilizados para el paludismo, los problemas del ritmo del corazón (como la quinidina), alergias (antihistamínicos), algunos antidepresivos u otros medicamentos para problemas mentales.
- Medicamentos que provocan un latido lento del corazón.
- Medicamentos que provocan un nivel bajo de potasio en sangre (por ejemplo: algunos diuréticos).
- Medicamentos para tratar la tensión arterial alta. RISPYL puede disminuir la tensión arterial.
- Medicamentos para la enfermedad de Parkinson (como la levodopa).
- Diuréticos, que se utilizan para los problemas cardíacos o para tratar la hinchazón de algunas partes del cuerpo debido a una retención de líquidos (como furosemida o clorotiazida). RISPYL, tomado solo o con furosemida, puede aumentar el riesgo de ataque cerebral o de muerte en pacientes de edad avanzada con demencia.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto de risperidona:

- Rifampicina (un medicamento para tratar algunas infecciones)
- Carbamazepina, fenitoína (medicamentos para la epilepsia)
- Fenobarbital

Si empieza o deja de tomar estos medicamentos puede necesitar una dosis distinta de risperidona.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de risperidona:

- Quinidina (utilizada para ciertos tipos de enfermedades del corazón)
- Antidepresivos como paroxetina, fluoxetina y antidepresivos tricíclicos
- Medicamentos conocidos como beta bloqueadores (utilizados para tratar la hipertensión)

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	REG. I.S.P. N° F-18894/16
RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	REG. I.S.P. N° F-18839/16
RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg	REG. I.S.P. N° F-18840/16

## (RISPERIDONA)

- Fenotiazinas (por ejemplo, atizadas para tratar la psicosis o como calmantes)
- Cimetidina, ranitidina (bloqueantes de los ácidos del estómago)

Si empieza o deja de tomar estos medicamentos puede necesitar una dosis distinta de risperidona.

Si tiene dudas sobre si lo leído anteriormente le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar RISPYL.

**Toma de RISPYL con los alimentos y bebidas**

Puede tomar este medicamento con o sin alimentos. Debe evitar consumir alcohol mientras toma RISPYL.

**Embarazo y lactancia**

- Consulte a su médico antes de utilizar RISPYL si está embarazada, si está intentando quedar embarazada o si se encuentra en período de lactancia. Su médico decidirá si puede tomarlo.
- Se han visto temblores, rigidez muscular y problemas alimentarios, todos ellos reversibles, en recién nacidos cuyas madres recibieron RISPYL durante el último trimestre del embarazo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

**Conducción y uso de máquinas**

Se ha observado mareo, cansancio y problemas de visión durante el tratamiento con RISPYL. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas sin consultarlo antes con su médico y hasta conocer su sensibilidad (individual) a RISPYL.

**Información importante sobre algunos de los componentes de RISPYL**

Este medicamento no contiene gluten.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

**3. CÓMO TOMAR RISPYL****Cuánto tomar****Para el tratamiento de la esquizofrenia****Adultos**

- La dosis inicial es de 2 mg al día, puede aumentarse a 4 mg al día el segundo día
- Su médico puede ajustarle la dosis dependiendo de cómo responda al tratamiento
- La mayoría de la gente se encuentra mejor con dosis diarias de 4 a 6 mg
- Esta dosis diaria total se puede dividir en una o dos tomas al día. Su médico le indicará qué es lo mejor para usted

**Pacientes de edad avanzada**

- La dosis inicial será de 0,5 mg dos veces al día, normalmente.
- Más adelante su médico le aumentará la dosis gradualmente a 1 a 2 mg dos veces al día
- Su médico le indicará qué es lo mejor para usted.

**Niños y adolescentes**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	REG. I.S.P. N° F-18894/16
RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	REG. I.S.P. N° F-18839/16
RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg	REG. I.S.P. N° F-18840/16

### (RISPERIDONA)

- Para esquizofrenia en adolescentes, se recomienda una dosis inicial de 0,5 mg por día. Si fuera necesario, esta dosis se puede ajustar gradualmente y, no más que día por medio, a una dosis recomendada de 3 mg por día.
- Risperidona por lo general es eficaz entre 1 y 6 mg/día en adolescentes con esquizofrenia.
- No hay experiencia con este tratamiento en niños de menos de 13 años de edad.

### Para el tratamiento de la manía

#### Adultos

- La dosis inicial será de 2 una vez al día, normalmente.
- Puede que más adelante su médico le ajuste la dosis gradualmente dependiendo de su respuesta al tratamiento.
- La mayoría de la gente se encuentra mejor con dosis diarias de 1 a 6 mg.

#### Pacientes de edad avanzada

- La dosis inicial será de 0,5 mg dos veces al día, normalmente.
- Puede que más adelante su médico le ajuste la dosis gradualmente a 1 mg a 2 mg dos veces al día dependiendo de su respuesta al tratamiento.

#### Niños y adolescentes

Se recomienda una dosis inicial de 0,5 mg una vez al día, administrada como una dosis diaria única ya sea en la mañana o en la noche. Si se indicara, esta dosificación se puede ajustar en intervalos no menores a las 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 entre 0,5 y 6 mg/día, no obstante es el médico quien dará las indicaciones respectivas de acuerdo a la evaluación.

### Para el tratamiento de la agresión a largo plazo en personas con demencia tipo Alzheimer

#### Adultos (pacientes de edad avanzada incluidos)

- La dosis inicial será de 0,25 mg dos veces al día, normalmente.
- Puede que más adelante su médico le cambie la dosis gradualmente dependiendo de su respuesta al tratamiento.
- La mayoría de la gente se encuentra mejor con dosis de 0,5 mg dos veces al día. Algunos pacientes pueden necesitar 1 miligramo dos veces al día.
- La duración del tratamiento en pacientes con demencia tipo Alzheimer no debe ser superior a 6 semanas.

### Para el tratamiento de los desórdenes de conducta en niños y adolescentes

La dosis dependerá del peso de su hijo:

#### Si pesa menos de 50 kilogramos

- La dosis inicial será de 0,25 mg una vez al día al día, normalmente.
- La dosis puede aumentarse un día sí y otro no, en aumentos de 0,25 mg por día.
- La dosis normal de mantenimiento es de 0,25 mg a 0,75 mg una vez al día.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	REG. I.S.P. N° F-18894/16
RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	REG. I.S.P. N° F-18839/16
RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg	REG. I.S.P. N° F-18840/16

(RISPERIDONA)

Si pesa 50 kg o más

- La dosis inicial será de 0,5 mg una vez al día al día, normalmente.
- La dosis puede aumentarse un día sí y otro no en aumentos de 0,5 mg por día.
- La dosis normal de mantenimiento es de 0,5 mg a 1,5 mg una vez al día.

La duración del tratamiento en pacientes con desórdenes de conducta no debe ser superior a 6 semanas.

Los niños menores de 5 años no deben recibir tratamiento con RISPYL para desórdenes de conducta.

**Cómo tomar RISPYL**

Tome siempre RISPYL exactamente como le ha dicho su médico. Debe comprobarlo con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Su médico le indicará cuánto medicamento debe tomar y durante cuánto tiempo. Esto dependerá de su enfermedad y varía de unas personas a otras. La cantidad de medicamento que debe tomar se explica en el encabezado "Cuánto tomar", más adelante.

**RISPYL Comprimidos recubiertos**

- Debe tragar el medicamento con un trago de agua

**Si toma más RISPYL del que debiera**

- Acuda al médico inmediatamente. Lleve consigo el envase del medicamento.
- En caso de sobredosis puede sentirse somnoliento o cansado, presentar movimientos corporales anómalos, problemas para mantenerse de pie y caminar, sensación de mareo por la disminución de la tensión arterial, o tener latidos anómalos o convulsiones.

**Si olvidó tomar RISPYL**

- Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Pero si se acerca la hora de la siguiente dosis, prescinda de la olvidada y siga con normalidad. Si se olvida de dos dosis o más, póngase en contacto con su médico.
- No tome una dosis doble (dos dosis a la vez) para compensar la dosis olvidada.

**Si interrumpe el tratamiento con RISPYL**

No debe dejar de tomar el tratamiento a menos que se lo indique su médico. Los síntomas pueden reaparecer. Si su médico decide interrumpir el tratamiento, se puede disminuir su dosis gradualmente durante unos días.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. PRECAUCIONES Y/O ADVERTENCIAS**

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 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

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

REG. I.S.P. N° F-18894/16

RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg

REG. I.S.P. N° F-18839/16

RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg

REG. I.S.P. N° F-18840/16

## (RISPERIDONA)

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.

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.

## Interacciones Farmacológicas

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.

## 5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, RISPYL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas

Poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 personas

Raros: afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas

Muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas

Desconocidos: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

**Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)**

- Parkinsonismo. Es un término médico que incluye varios síntomas. Cada síntoma individual puede ocurrir con menos frecuencia que 1 de cada 10 personas. El Parkinsonismo incluye: aumento en la secreción de saliva o boca muy húmeda, rigidez musculoesquelética, babear, dolor cuando se doblan las extremidades, movimientos del cuerpo más lentos, reducidos o difíciles, falta de expresión en la cara, tirantez musculares, tortícolis, rigidez muscular, al andar, pasos cortos y rápidos, arrastrando los pies, y ausencia de movimientos normales de los brazos, parpadeo persistente como respuesta a golpecitos de la frente (un reflejo anormal)
- Dolor de cabeza, dificultad para quedarse o permanecer dormido

**Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas):**

- Modorra, fatiga, cansancio, incapacidad para permanecer tranquilo, irritabilidad, ansiedad, somnolencia, mareo, problemas de atención, sensación de agotamiento, alteración del sueño, temblor
- Vómitos, diarrea, estreñimiento, náuseas, aumento del apetito, dolor o malestar abdominal, dolor de garganta, sequedad de boca
- Aumento de peso, aumento de la temperatura corporal, disminución del apetito
- Dificultad respiratoria, infección pulmonar (neumonía), gripe, infección de las vías respiratorias,
- Visión borrosa, congestión nasal, hemorragia nasal, tos



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	REG. I.S.P. N° F-18894/16
RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	REG. I.S.P. N° F-18839/16
RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg	REG. I.S.P. N° F-18840/16

## (RISPERIDONA)

- Infección del tracto urinario, orinar en la cama
- Calambres musculares, movimientos involuntarios de la cara o los brazos y piernas, dolor en las articulaciones, dolor de espalda, hinchazón de brazos y piernas, dolor en brazos y piernas
- Erupción, enrojecimiento de la piel
- Latido rápido del corazón, dolor en el pecho
- Aumento de la concentración de la hormona prolactina en la sangre

**Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 personas):**

- Consumo excesivo de agua, incontinencia fecal, sed, heces muy duras, ronquera o trastorno de la voz.
- Infección pulmonar provocada por paso de alimentos a las vías respiratorias, infección de la vesícula, enrojecimiento de los ojos, sinusitis, infección vírica, infección del oído, infección de las amígdalas, infección bajo la piel, infección de los ojos, infección de estómago, secreción ocular, infección de las uñas por hongos.
- Anomalia en la conducción eléctrica del corazón, bajada de la tensión arterial al ponerse de pie, disminución de la tensión arterial, sensación de mareo cuando cambia de posición, anomalía de la actividad eléctrica del corazón (ECG), ritmo anormal del corazón, sentir los latidos del corazón, latido rápido o lento del corazón.
- Incontinencia urinaria, dolor al orinar, orinar con frecuencia.
- Confusión, trastorno de la atención, bajo nivel de conciencia, sueño excesivo, nerviosismo, estado de ánimo exaltado (manía), falta de energía e interés.
- Aumento de la glucosa en sangre, aumento de las enzimas hepáticas, disminución del número de glóbulos blancos, disminución de la hemoglobina o del número de glóbulos rojos (anemia), aumento del número de eosinófilos (glóbulos blancos especiales), aumento de la creatina fosfoquinasa, disminución del número de plaquetas (células de la sangre que ayudan a detener las hemorragias).
- Debilidad muscular, dolor muscular, dolor del oído, dolor de cuello, hinchazón de las articulaciones, postura anómala, rigidez de las articulaciones, dolor de los músculos y huesos del pecho, malestar de pecho.
- Lesión de la piel, trastorno de la piel, sequedad de la piel, picor intenso, acné, pérdida de pelo inflamación de la piel por ácaros, decoloración de la piel, engrosamiento de la piel, sonrojo, reducción de la sensibilidad de la piel al dolor o al tacto, inflamación grasienta de piel.
- Ausencia de menstruación, disfunción sexual, disfunción eréctil, trastorno de la eyaculación, secreción por las mamas, aumento de tamaño de las mamas en varones, disminución del deseo sexual, menstruación irregular, secreción vaginal.
- Desvanecimiento, trastorno de la marcha, inactividad, reducción del apetito con malnutrición y pérdida de peso, sensación de "indisposición", trastorno del equilibrio, alergia, edema, trastorno del habla, escalofríos, anomalía de la coordinación.
- Hipersensibilidad dolorosa a la luz, aumento del flujo sanguíneo al ojo, hinchazón de ojos, sequedad de ojos, aumento del lagrimeo.
- Trastorno de las vías respiratorias, congestión pulmonar, ruidos crepitantes de los pulmones, congestión de las vías respiratorias, problemas para hablar, dificultad para tragar, tos con esputo, sonido ronco o silbante al respirar, enfermedad pseudogripal, sinusitis.
- Ausencia de respuesta a los estímulos, pérdida de conciencia, hinchazón repentina de labios y ojos con dificultad respiratoria, debilidad o entumecimiento repentinos de cara, brazos o piernas, especialmente en un lado, o casos de habla confusa que duran menos de 24 horas (se denominan mini-ataque cerebral o ataque cerebral), movimientos involuntarios de cara, brazos o piernas, pitidos en los oídos, edema facial.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

REG. I.S.P. N° F-18894/16

RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg

REG. I.S.P. N° F-18839/16

RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg

REG. I.S.P. N° F-18840/16

(RISPERIDONA)

### Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):

- Incapacidad de alcanzar el orgasmo, trastorno menstrual.
- Caspa.
- Alergia a fármacos, frialdad en brazos y piernas, hinchazón de los labios, inflamación de los labios
- Glaucoma, disminución de la agudeza visual, formación de costras en el borde del párpado, movimiento ocular.
- Ausencia de emociones.
- Alteración de la conciencia con aumento de la temperatura corporal y espasmos musculares, edema por todo el cuerpo, síndrome de retirada de medicamentos, disminución de la temperatura corporal
- Respiración rápida y superficial, problemas respiratorios durante el sueño.
- Obstrucción intestinal.
- Disminución del flujo de sangre al cerebro.
- Disminución del número de glóbulos blancos, secreción inadecuada de una hormona que controla el volumen de orina.
- Rotura de fibras musculares y dolor muscular (rabdomiólisis), trastorno del movimiento
- Coma por diabetes no controlada.
- Color amarillo de la piel y los ojos (ictericia).
- Inflamación del páncreas.

### Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- Complicaciones de la diabetes no controlada, con peligro para la vida

### Frecuencia desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacción alérgica grave que da lugar a dificultad respiratoria y shock.
- Ausencia de granulocitos (un tipo de células blancas que ayudan a combatir las infecciones).
- Erección prolongada y dolorosa.
- Ingesta de agua peligrosamente excesiva.

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en éste prospecto, informe a su médico o farmacéutico.**

## 6. CONSERVACIÓN DE RISPYL

Conservar en su envase original a no más de  $X$  25° C. De acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

### **Caducidad**

No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 7. INFORMACIÓN ADICIONAL

**Composición de RISPYL comprimidos recubiertos 1 mg**

El principio activo es risperidona.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	REG. I.S.P. N° F-18894/16
RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	REG. I.S.P. N° F-18839/16
RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg	REG. I.S.P. N° F-18840/16

### (RISPERIDONA)

- Cada comprimido recubierto de RISPYL 1 mg contiene 1 miligramo de risperidona.
- Los demás componentes son: ~~Almidón de maíz, Almidón pregelatinizado, Lactosa anhidra, Lauril sulfato de sodio, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio vegetal, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol 400, c.s.~~

De acuerdo a última fórmula aprobada en el registro sanitario

#### Aspecto de RISPYL 1 mg

Los comprimidos recubiertos de RISPYL 1 mg son ~~oblongos, biconvexos, de color blanco, con la inscripción "1" en una cara y ranura en la otra.~~

De acuerdo a especificaciones de producto terminado aprobadas en el registro sanitario

#### Composición de RISPYL comprimidos recubiertos 2 mg

- Cada comprimido recubierto de RISPYL 2 mg contiene 2 miligramos de risperidona.
- Los demás componentes son : ~~Almidón de maíz, Almidón pregelatinizado, Lactosa anhidra, Lauril sulfato de sodio, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio vegetal, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol 400, c.s.~~

De acuerdo a última fórmula aprobada en el registro sanitario

#### Aspecto de RISPYL 2 mg

Los comprimidos recubiertos de RISPYL 2 mg son ~~oblongos, biconvexos, de color rosado pálido, con la inscripción "2" en una cara y ranura en la otra.~~

De acuerdo a especificaciones de producto terminado aprobadas en el registro sanitario

#### Composición de RISPYL comprimidos recubiertos 3 mg

- Cada comprimido recubierto de RISPYL 3 mg contiene 3 miligramos de risperidona.
- Los demás componentes son : ~~Almidón de maíz, Almidón pregelatinizado, Lactosa anhidra, Lauril sulfato de sodio, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio vegetal, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol 400, c.s.~~

De acuerdo a última fórmula aprobada en el registro sanitario

#### Aspecto de RISPYL 3 mg

Los comprimidos recubiertos de RISPYL 3 mg son ~~oblongos, biconvexos, de color amarillo pálido, con la inscripción "3" en una cara y ranura en la otra.~~

De acuerdo a especificaciones de producto terminado aprobadas en el registro sanitario

Fabricado por Laboratorios Lesvi, S.L.

Importado y Comercializado por Axon Pharma SpA.

Distribuido por Novofarma Service S.A.

Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)