

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	RISPERIDONA
Nombre Comercial:	RISPERIDONA 1 MG/ ML SOLUCION ORAL
Concentración:	1 MG/ ML
Titular del Registro Sanitario:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A
Fabricante:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Químico Específico:	(3-[2-[4-(6-fluoro- 7 -benzisoaxazol-3-il)- 1-piperidiny]etil]-6,7,8,9-tetrahidro-2-metil-4H-pyrido[1,2-a]pyrimidin-4-ona)
Formula Molecular:	C23H27N4FO2
Peso Molecular:	410.485 g/mol
No de CAS:	106266-06-2
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	ALTERNATIVO EN LOS TRATAMIENTOS DE ESQUIZOFRENIA AGUDA Y CRÓNICA. MONOTERAPIA EN DESORDEN BIPOLAR. TRATAMIENTO DE AGITACIÓN, AGRESIÓN O SÍNTOMAS PSICÓTICOS EN PACIENTES CON DEMENCIA MODERADA A GRAVE DE TIPO ALZHEIMER. TRATAMIENTO DE LOS DESÓRDENES DE LA CONDUCTA EN NIÑOS, ADOLESCENTES Y ADULTOS CON RETARDO MENTAL. COADYUVANTE A CORTO Y MEDIANO PLAZO EN EL MANEJO DE LA ENFERMEDAD DEL AUTISMO.
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD A LA RISPERIDONA, EMBARAZO Y LACTANCIA. PUEDE PRODUCIR HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA E INTERFERIR CON ACTIVIDADES QUE REQUIERAN AGUDEZA VISUAL. PUEDE INTERACTUAR CON OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. PUEDE ANTAGONIZAR LOS EFECTOS DE LA LEVADOPA Y OTROS AGONISTAS DOPAMINÉRGICOS. SE HAN PRESENTADO ACCIDENTES CEREBROVASCULARES EN PACIENTES TRATADOS CON RISPERIDONA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: EL CONSUMO DE ESTOS MEDICAMENTOS PUEDE EXACERBAR UNA DIABETES PREEXISTENTE O DE PRODUCIR TRASTORNOS METABÓLICOS COMO HIPERGLUCEMIA O HIPERGLICEMIA. AUNQUE NO SON MUCHOS LOS CASOS REPORTADOS DE IMPOTENCIA SEXUAL, DE LLEGAR A PRESENTAR ALGÚN SÍNTOMA, INFÓRMELO A SU MÉDICO TRATANTE. SU VENTA DEBE SER BAJO FÓRMULA MÉDICA Y QUE DEBE USARSE BAJO ESTRUCTURA VIGELANCIA MÉDICA. RIESGO DE ALTERACIONES METABÓLICAS: HIPERGLICEMIA Y DIABETES MELLITUS, DISLIPIDEMIAS Y AUMENTO DE PESO. EXISTE UN AUMENTO DE RIESGO DE MORTALIDAD EN PACIENTES DE LA TERCERA EDAD CON PSICOSIS
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2019M-0019026
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	7/06/2024
Código ATC:	N05AX08
Presentación Comercial:	CAJA QUE CONTIENE FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR X 30 mL CON TAPA DE SEGURIDAD BLANCA + JERINGA DOSIFICADORA Y TAPÓN .
Código CUM:	020153948-01

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

IUM:	1R1029571000100
Vida Util:	24 meses
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959885588

Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	7/11/2019