

RADIGEN

Solución Oral para Gotas Orales 1 mg/mL

EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

Medipharm S.p.A.

FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.

Cada 100 mL de solución oral contiene:	
Risperidona	0,100 mg
Excipientes: Los aprobados en registro	

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Otros Antipsicóticos

Tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia.

Como monoterapia para el tratamiento a corto plazo de la manía aguda 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 mismo 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 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. 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.

CONTRAINDICACIONES

No usar este medicamento cuando usted presenta hipersensibilidad a risperidona o a alguno de los excipientes incluidos en la formulación.

La hipersensibilidad puede ser reconocida, por ejemplo, por rash cutáneo, picazón, falta de aire, o hinchazón facial. Si se presenta alguno de estos síntomas, consulte a su médico de inmediato.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA.

Embarazo: Si usted está embarazada o si planea estarlo, debe informarlo a su doctor quien decidirá si usted puede o no tomar Risperidona. En recién nacidos se puede producir agitación, rigidez muscular y/o debilidad, somnolencia, inquietud, problemas para respirar y dificultad en la alimentación, si una madre uso RADIGEN en el último trimestre de su embarazo.

Lactancia: No amamante si está tomando Risperidona. Consulte a su médico en esta situación.

¿QUÉ DEBO HACER SI ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO PADEZCO 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. Debe informarle a su médico si padece de alguna enfermedad. En este caso particular comuníquelo a su médico si padece de problemas hepáticos, Parkinson, diabetes, hipertensión, enfermedades del corazón, problemas renales, epilepsia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Durante un tratamiento a largo plazo, podría causar espasmos musculares faciales involuntarios. Si esto ocurre, consulte con su doctor. Muy raramente podría presentarse un estado de confusión, una disminución del estado de conciencia, fiebre alta o rigidez muscular. Si esto ocurriera contacte a su doctor y dígame que está tomando Risperidona.

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 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 glicemia en ayunas al inicio y durante el tratamiento con este medicamento. Se debe consultar al médico en caso de que se presenten síntomas que hagan sospechar de hiperglicemia, estos incluyen hambre inusual, sed intensa, orinar más que lo habitual y debilidad.

Evita el uso concomitante con Furosemida.

Se informó que el síndrome Neuroléptico Maligno, caracterizado por hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autónoma, alteración del conocimiento y aumento de los niveles séricos de la creatina fosfoquinasa ocurrió con antipsicóticos. Signos adicionales pueden incluir mioglobulinaria, (rabdomiólisis) e insuficiencia renal aguda. En este caso, se debe discontinuar todas las drogas antipsicóticas, incluyendo RADIGEN.

Los médicos deben considerar los riesgos en relación con los beneficios cuando prescriben antipsicóticos, incluyendo RADIGEN, a pacientes con Enfermedad de Parkinson o Demencia con Cuerpos de Lewy (DLB) debido a que ambos grupos pueden estar en mayor riesgo del Síndrome Neuroléptico Maligno como así también de tener una mayor sensibilidad a los medicamentos antipsicóticos. La manifestación de este aumento de la sensibilidad puede incluir confusión, obnubilación, inestabilidad postural con caídas frecuentes, además de síntomas extrapiramidales.

Un meta análisis de estudios clínicos randomizados efectuados en pacientes ancianos con demencia, tratados con risperidona o placebo mostró un riesgo de accidente vascular tres veces superior en los pacientes que recibieron risperidona versus los que recibieron placebo.

Este medicamento no debe ser usado para el tratamiento de los síntomas conductuales de la demencia.

El uso de risperidona para el manejo de condiciones psicóticas agudas en ancianos que también tienen demencia debe estar limitado a un período corto y bajo supervigilancia del especialista.

Se debe considerar el riesgo mayor de eventos cerebrovasculares asociados al uso de risperidona en pacientes con antecedentes de infarto cerebral, accidente isquémico transitorio o con factores de riesgo, tales como hipertensión, diabetes, tabaquismo y fibrilación auricular.

Existe un riesgo mayor de sufrir accidentes cerebrovasculares (infarto cerebral) en las situaciones siguientes:

- Pacientes mayores de 65 años con demencia.
- Pacientes con antecedentes de accidentes cerebrovasculares, tales como infarto cerebral o accidentes isquémico transitorio.
- Pacientes hipertensos, fumadores, con patologías tales como diabetes y arritmias cardíacas.

Aumento de peso: Trate de comer con moderación, puesto que RADIGEN podría inducir un aumento de peso.

Enfermedades cardiovasculares, diabetes, función renal o hepática deterioradas, enfermedad de Parkinson, demencia de los cuerpos de Lewy, epilepsia.

Si usted padece alguno de estos trastornos, infórmelo a su médico. Puede ser que necesite supervisión médica mientras esté tomando RADIGEN y probablemente la dosis deba ser ajustada.

Pacientes de edad avanzada: Los pacientes de edad avanzada deben tomar menos RADIGEN que la dosis prescrita para adultos.

Conducir u operar maquinaria: Podría afectar su estado de alerta o la capacidad de conducir. Por lo tanto, no debe conducir ni operar maquinaria antes que su doctor haya evaluado su sensibilidad individual a Risperidona.

Otros medicamentos y alcohol:

Informe a su médico si usted está tomando algún otro medicamento. Su médico le informará acerca de los medicamentos que puede usar junto con RADIGEN.

RADIGEN puede aumentar el efecto del alcohol y de las drogas que reducen la capacidad de reacción ("tranquilizantes", analgésicos narcóticos, ciertos antihistamínicos, algunos antidepresivos). Por esto, no tome alcohol y sólo tome tales drogas si se lo ha prescrito su médico. Algunas drogas usadas para tratar la enfermedad de Parkinson (agonistas de dopamina, ej: levodopa) pueden contrarrestar el efecto de RADIGEN.

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

EFFECTOS ADVERSOS (no deseados).

En general Risperidona es bien tolerado y a menudo resulta difícil distinguir los efectos no deseados de los síntomas propios de la enfermedad.

En algunos casos pueden presentarse los siguientes efectos no deseados: insomnio, agitación, ansiedad y cefalea. En casos raros puede ocurrir somnolencia, cansancio, dificultad de concentración, visión borrosa, indigestión, náuseas, vómitos, dolor abdominal,

constipación, alteraciones de la potencia sexual, alguna pérdida de orina, rinitis. Aunque estos efectos generalmente no son dañinos, si son muy molestos, consulte a su doctor.

En algunos casos, puede producirse una leve baja de presión sanguínea en el inicio del tratamiento con el consiguiente mareo. Usualmente esto desaparece en forma automática. Un poco más avanzado el tratamiento podría producirse un alza de la presión sanguínea, pero es muy raro.

Usted puede subir un poco de peso durante el tratamiento, se pueden producir alteraciones motoras menores tales como: temblores, rigidez muscular leve e inquietud motora de las extremidades inferiores. Estos síntomas usualmente no son peligrosos y desaparecen con una reducción de dosis o con una droga adicional prescrita por su médico.

Aunque en forma rara y poco peligrosa, puede presentarse hinchazón de tobillos.

La hipersensibilidad a Risperidona es rara. Esta puede ser reconocida, por ejemplo, por rash cutáneo, picazón, dificultad respiratoria o hinchazón de la cara. Si se produce alguno de estos síntomas consulte a su médico.

Muy raramente podría presentarse un estado de confusión, una disminución del estado de conciencia, fiebre alta o rigidez muscular pronunciada. Si esto ocurriera, llame a su doctor. Usted podría no estar respondiendo adecuadamente al tratamiento.

En casos extremadamente raros, generalmente como resultado de diversos factores asociados que incluyen calor o frío extremo, pueden producirse cambios marcados en la temperatura corporal. Si esto ocurre, consulte a su médico.

Durante un tratamiento a largo plazo, pueden producirse espasmos musculares en la lengua, cara, boca o mandíbula. Si esto ocurre, consulte a su médico.

Después del uso prolongado, algunas personas pueden experimentar crecimiento de mamas, pérdida de leche o alteraciones de la menstruación. Estos efectos son inofensivos. Esto debe ser enfatizado, aunque la mayoría de los pacientes no presentará este tipo de reacciones. Sin embargo, no dude en reportar cualquier efecto no deseado a su médico.

INTERACCIONES

Tomar este medicamento con otras drogas que le causen sueño puede empeorar estos efectos. Pregúntele a su médico antes de tomar risperidona con una pastilla para dormir, narcótico para el dolor, relajante muscular, medicina para la ansiedad, depresión, o convulsiones.

Uso juntamente con Furosemida: 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 de que decida prescribir furosemida.

Otras drogas pueden interactuar con risperidona, incluyendo medicinas que se obtienen con o sin receta, vitaminas, y productos herbarios. Dígale a cada uno de sus doctores acerca de todas las medicinas que usted esté usando ahora, y cualquier medicina que

usted comience o deje de usar, incluso aquellas que no requieren de receta médica para adquirirlas.

Si está tomando medicamentos para la presión arterial alta, consulte a su médico, ya que tomar estos medicamentos junto con RADIGEN puede hacer que la presión arterial baje demasiado.

RADIGEN debe usarse con precaución cuando se toman medicamentos que puedan cambiar la actividad eléctrica del corazón, tal como, pero sin limitarse a esto: medicamentos para la malaria, trastornos del ritmo cardíaco, alergias, otros antipsicóticos, antidepresivos, diuréticos u otros medicamentos que afectan las sales de cuerpo (sodio, potasio, magnesio).

La carbamazepina, un medicamento principalmente usado para tratar la epilepsia o la neuralgia del trigémino (ataques de dolor facial severos), pueden cambiar el efecto de RADIGEN. Por lo tanto, informe a su doctor si usted está tomando o ha tomado carbamazepina.

La fluoxetina y paroxetina, drogas principalmente usadas para tratar la depresión, y varios trastornos de ansiedad, pueden aumentar el nivel de RADIGEN en la sangre. Por lo tanto, informe a su médico si comienza y/o discontinúa el tratamiento con fluoxetina o paroxetina. Cimetidina y ranitidina, dos drogas usadas para reducir el ácido estomacal, pueden aumentar ligeramente el nivel de RADIGEN en la sangre, pero es poco probable que cambien el efecto de RADIGEN. La eritromicina, un antibiótico, no tiene un efecto en el nivel de RADIGEN en la sangre.

El topiramato, una droga usada para tratar epilepsia y migraña, no tiene un efecto significativo en el nivel de RADIGEN en la sangre. La galantamina y el donezepilo, drogas usadas para tratar la demencia, no tienen un efecto sobre RADIGEN.

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN.

Vía: Oral

1mL equivale a 30 gotas

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Para psicosis en adultos y adolescentes mayores de 15 años: El tratamiento se inicia gradualmente. Por ejemplo: 2 mg el primer día y 4 mg el segundo día. A partir de entonces, la dosis puede mantenerse o ser adaptada si fuera necesario. Para tratamiento a largo plazo, la dosis es de 4 a 6 mg al día. Sin embargo, una dosis más baja puede ser suficiente.

La cantidad total diaria puede ser tomada de una vez o dividida en dos tomas, una en la mañana y una en la tarde.

Su doctor le dirá cuántos mL de solución debe tomar en su caso particular.

Para psicosis en pacientes de edad avanzada: Se recomienda tomarla mitad de la dosis prescrita en adultos, dividida en dos tomas al día de 0,5 mg cada una. El medicamento se puede aumentar gradualmente de 1 a 2 mg dos veces al día.

En tratamiento a largo plazo, la cantidad total diaria puede también tomarse de una sola vez. Su doctor le dirá cuántos comprimidos o cuántos mide solución debe tomar en su caso particular.

Para alteraciones del comportamiento en pacientes con demencia (sólo si el médico lo considera estrictamente necesario): Usualmente es suficiente con alrededor de un cuarto de la dosis prescrita en adultos. Se recomienda empezar con 0,5 mg al día dividido en dos tomas (es decir 0,25 mg cada vez). Esta dosis puede ser aumentada con incrementos de 0,5 mg por día, preferiblemente no más frecuentemente que día por medio.

En tratamientos a largo plazo, la dosis usual es de 1 mg al día. Esta puede ser tomada de una vez o dividida en dos tomas (vale decir 0,5 mg por toma). Su doctor determinará cuál es la dosis adecuada en su situación particular, pero rara vez se requiere más de 2 mg al día como dosis total.

Para esquizofrenia en adolescentes: Se recomienda una dosis inicial de 0,5 mg al día. Si es necesario, se puede ajustar gradualmente con una frecuencia de no más que día por medio, hasta una dosis total diaria de 3 mg. Por lo general, Risperidona es eficaz entre 1-6 mg. No hay experiencia con este tratamiento en niños de menos de 13 años.

Para el tratamiento de alteraciones maníacas en adultos: Iniciar el tratamiento con 2 o 3 mg una vez al día. La dosis se puede aumentar a 1 mg como máximo, pero no con una frecuencia mayor que día por medio. La mayoría de los pacientes sienten mejoría con dosis entre 1-6 mg.

Para alteraciones maníacas en niños y adolescentes: Se inicia el tratamiento con 0,5 mg al día. La dosis se puede aumentar de 0,5 a 1 mg, pero no con una frecuencia mayor que día por medio, hasta 2,5 mg diarios. La dosis eficaz se encuentra entre 0,5-6 mg.

Para conductas disruptivas en adultos: Personas con más de 50 kg de peso, se inicia con 0,5 mg al día; se aumenta de a 0,5 mg, pero no con una frecuencia mayor a día por medio hasta 1,5 mg diario. Para personas que pesan menos de 50 kg, el tratamiento se inicia con 0,25 mg/día y se aumenta de a 0,25 mg, pero no con una frecuencia mayor a día por medio.

Las dosis más eficaces están entre 0,25-0,75 mg diarios.

Niños y adolescentes con autismo: Para pacientes con menos de 20 kg de peso, se inicia el tratamiento con 0,25 mg al día. La dosis se aumenta de a 0,25 mg, comenzando el cuarto día de tratamiento. En el día 14, su médico podrá aumentar su dosis en 0,25 mg/día. El médico podrá aumentar la dosis total hasta 1,5 mg. Con niños de más de 20 kg de peso el tratamiento se inicia con 0,5 mg al día e incrementos de 0,5 mg desde el cuarto día de iniciado el tratamiento. En el día 14, la dosis podrá ser aumentada en 0,5 mg por día.

La dosis máxima diaria no debe ser mayor de 2,5 mg si el peso está entre 20-45 kg o de 3,5 mg si el peso es mayor a 45 kilos.

Pacientes con daño renal o hepático: Su médico le indicará su dosis de acuerdo a la funcionalidad de sus riñones e hígado.

¿QUÉ HACER SI OLVIDA UNA DOSIS DE RADIGEN?

En el período inicial del tratamiento:

Tomar la dosis olvidada tan pronto como sea posible en vez de su próxima dosis. Luego continúe tomando las dosis restantes en el orden descrito arriba.

En un período diferente: No tome la dosis olvidada, pero tome la siguiente dosis en la forma habitual y continúe su tratamiento.

Importante: Nunca tome más de 16 mg al día.

SOBREDOSIFICACIÓN.

Puede producirse uno o más de los signos siguientes: estado reducido de conciencia, somnolencia, insomnio, temblor excesivo o rigidez muscular excesiva. Generalmente estos efectos son inofensivos. Sin embargo, si se presenta alguno usted debe contactar inmediatamente a su doctor. Debe acudir al centro asistencial más cercano si sospecha sobredosis.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

Mantener en su envase original, lejos del alcance de los niños, protegido del calor, luz y humedad a temperaturas inferiores a los 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACIÓN.

Estuche con X Radigen Solución para Gotas Orales 1mg/7mL.