



**MEDIPHARM S.A.**

SAN EUGENIO 820 SANTIAGO - CHILE

FONO: 237-8290 FAX: 237-8296

Email: [info@medipham.cl](mailto:info@medipham.cl)

julio de 2005

# FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

**RADIGEN®**

**Solución para gotas orales 1 mg/mL**

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

## 1 COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada mL de solución para gotas orales contiene:

Risperidona	1 mg
Excipientes	c.s.

Excipientes: Acido benzoico, ácido tartárico, hidróxido de sodio, agua purificada.

Envase con frasco de vidrio ámbar que contiene X mL de solución para gotas orales, con jeringa plástica dosificadora.

## 2 VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administración por vía oral.

## 3 CLASIFICACIÓN:

Antipsicótico

## 4 INDICACIÓN:

- Tratamiento de la esquizofrenia.



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

## 5 ADVERTENCIAS Y 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.

- Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.
- Este medicamento puede provocar, especialmente en el período inicial de tratamiento, una hipotensión ortostática (baja de presión).
- Los pacientes deben ser advertidos de no conducir u operar maquinaria hasta que se conozca su susceptibilidad al medicamento.
- Embarazo y lactancia: no se ha establecido la seguridad de risperidona durante el embarazo, en humanos. Este fármaco sólo debe usarse en el embarazo si los beneficios superan los riesgos.
- No se sabe si risperidona se excreta en la leche materna humana. Por tal razón, no debe administrarse durante la lactancia y las mujeres que están recibiendo risperidona deben dejar de amamantar.
- Niños: no se ha estudiado la eficacia y seguridad del fármaco en niños menores de 15 años.
- 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 accidente isquémico transitorio.
  - . Pacientes hipertensos, fumadores, con patologías tales como diabetes y arritmias cardíacas.

## 6 CONTRAINDICACIONES:

RADIGEN está contraindicado en pacientes con conocida alergia a la Risperidona.

## 7 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.

## 8 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 de alguna enfermedad.

## 9 EFECTOS ADVERSOS (no deseados):

Los medicamentos pueden producir efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren atención médica.

Efectos adversos observados asociados con el uso de Risperidona:

Comunes:

Insomnio, agitación, ansiedad, jaqueca.

Menos Comunes:

Somnolencia, fatiga, mareos, falta de concentración, estreñimiento, dispepsia, náuseas/vómitos, dolor abdominal, visión borrosa, priapismo, disfunción de la erección, de la eyaculación y orgásmica, incontinencia urinaria, rinitis, rash y otras reacciones alérgicas, temblores, rigidez, hipersalivación, bradicinesia, acatisia, distonía aguda. Estos síntomas son habitualmente leves y reversibles al disminuir la dosis.

Ocasionalmente, durante el tratamiento con Risperidona se han observado hipotensión (ortostática), taquicardia (refleja) o hipertensión (ver precauciones). Se ha informado de una disminución ligera del recuento de neutrófilos o/y trombocitos.

## 10 DOSIS:

Este medicamento se debe administrar por vía oral.

### Dosis:

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

Las dosis de RADIGEN deben ser individualizadas. Generalmente, se utilizan en adultos dosis de 1 mg (1 comprimido) dos veces al día. La dosis habitual es de 2 a 4 mg diarios; dosis mayores no han demostrado plena eficacia y sí efectos extrapiramidales.



**MEDIPHARM S.A.**

SAN EUGENIO 820 SANTIAGO - CHILE  
FONO: 237-8290 FAX: 237-8296  
Email: [info@medipharma.cl](mailto:info@medipharma.cl)

julio de 2005

## 11 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, la luz y humedad, a no más de 25°C. 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.**