

RISDORIL®
RISPERIDONA
SOLUCION ORAL EN GOTAS, TABLETAS
ANTIPIPSICOTICO ATIPICO
Vía Oral

Cada mL contiene:
Risperidona..... 1 mg
Vehículo c.s.p..... 1mg

Cada tableta contiene:
Risperidona.....1mg 2 mg 3 mg 4 mg
Excipientes c.s.p.....1 tableta

PROPIEDADES:

Risperidona es un antagonista monoaminérgico selectivo con propiedades únicas. Posee una gran afinidad por los receptores serotoninérgicos 5-HT₂ y dopaminérgicos D₂. Risperidona se une también a los receptores adrenérgicos alfa₁, y con menor afinidad, a los receptores histaminérgicos H₁ y adrenérgicos alfa₂. Risperidona no posee afinidad por los receptores colinérgicos. A pesar que risperidona es un potente antagonista D₂, lo cual se considera que mejora los síntomas positivos de la esquizofrenia, produce menor depresión de la actividad motora e inducción de catalepsia que los neurolépticos clásicos. El balanceado antagonismo central serotoninérgico y dopaminérgico puede reducir la labilidad de efectos colaterales extrapiramidales y extender la actividad terapéutica hacia los síntomas negativos y afectivos de la esquizofrenia.

INDICACIONES:

El Risdoril® está indicado en:

Tratamiento de la esquizofrenia(DSM-IV):

Adultos: Risperidona está indicada para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia.

Adolescentes: Risperidona está indicada para el tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes de 13 a 17 años.

•Tratamiento de la manía bipolar(DSM-IV):

Monoterapia – Adultos y niños y adolescentes: Risperidona está indicada para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en adultos y en niños y adolescentes de entre 10 y 17 años de edad. **Tratamiento Combinado – Adultos:** La combinación de Risperidona con litio o valproato está indicada para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o episodios mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I.

• Tratamiento de la irritabilidad asociada con Trastorno de Autismo (DSM-IV):

Risperidona está indicado para el tratamiento de la irritabilidad asociada con Trastorno de Autismo en niños y adolescentes de 5 a 16 años de edad, incluyendo síntomas de agresión hacia otros, autolesión deliberada, temperamento colérico y cambios de humor repentinos.

DOSIS:

• Adultos y adolescentes mayores de 15 años: se recomienda comenzar el tratamiento con dosis de 2 mg/día en una o dos administraciones. El segundo día esta dosis se puede aumentar a 4 mg en una o dos administraciones. El tercer día, aumentar a 6 mg. En algunos pacientes este ajuste de dosis puede ser más lento. Los siguientes incrementos de las dosis, si fuesen necesarios, se deben realizar cada uno de 2 mg y a intervalos semanales. No se ha demostrado que dosis por encima de los 6 mg/día aporten beneficios adicionales, mientras que puede aumentar el riesgo de síntomas extrapiramidales. En el caso de adaptarse la dosis de 8 mg/día, se recomienda dividir esta dosis en dos veces durante dos o tres días y luego, administrar una sola vez al día. No se recomiendan dosis superiores a los 8 mg/kg/día.

Adultos mayores: inicialmente 0,5 mg dos veces al día aumentando la dosis en 0,5 mg cada dos días. Por encima de 1,5 mg/día, los incrementos se deben hacer a intervalos semanales.

Tratamiento de la manía bipolar: En la mayor parte de los estudios, la dosis inicial de risperidona fue de 2 ó 3 mg una vez al día, aumentando progresivamente las dosis con incrementos de 1 ó 2 mg/día. No se han estudiado dosis mayores a 6 mg/día en esta indicación. Cuando la Risperidona va a reemplazar a otros antipsicóticos, se recomienda si ello es posible, interrumpir de forma gradual el tratamiento previo, al mismo tiempo que se inicia la terapia con Risperidona. Se debe evaluar periódicamente la necesidad de continuar con la medicación antiparkinsoniana preexistente.

REACCIONES ADVERSAS:

Basados en la extensa experiencia clínica disponible, incluyendo tratamientos a largo plazo, risperidona es generalmente bien tolerada. En muchas circunstancias ha sido difícil diferenciar los efectos colaterales de síntomas de enfermedades subyacentes. Los efectos colaterales asociados con el uso de risperidona son los siguientes: Comunes: Insomnio, agitación, ansiedad, cefaleas. Poco comunes: somnolencia, fatiga, mareos, falta de concentración, constipación, dispepsia, náuseas/vómitos, dolor abdominal, visión borrosa, priapismo, disfunción eréctil, disfunción eyaculatoria, disfunción orgásmica, incontinencia urinaria, rinitis, eritema y otras reacciones alérgicas. Se han observado casos de accidentes cerebrovasculares durante el tratamiento con risperidona.

La risperidona posee menor propensión a inducir síntomas extrapiramidales que los neurolépticos clásicos. Sin embargo, en algunos casos pueden producirse los siguientes síntomas extrapiramidales: temblor, rigidez, salivación excesiva, bradiquinesia, akatisia, distonía aguda. Estos son

generalmente leves y reversibles con la reducción de la dosis y/o la administración de una medicación antiparkinsoniana, si fuera necesario. Ocasionalmente, luego de la administración de risperidona (véase Precauciones y Advertencias) se ha observado hipotensión (ortostática) y taquicardia (refleja) o hipertensión. Se ha reportado un leve descenso en el recuento de neutrófilos y/o plaquetas. La risperidona puede inducir un incremento dosis-dependiente en la concentración plasmática de prolactina. Las manifestaciones posibles asociadas son: galactorrea, ginecomastia, trastornos menstruales, y amenorrea.

Se ha observado aumento de peso (véase Precauciones y Advertencias), edema y aumento de enzimas hepáticas durante el tratamiento con risperidona. Como con los neurolépticos clásicos, ocasionalmente se ha reportado lo siguiente en pacientes psicóticos: intoxicación alcohólica debida a polidipsia o a síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SSIHA), disquinesia tardía, síndrome de hipertermia maligna, disregulación de la temperatura corporal y convulsiones.

CONTRAINDICACIONES:

La risperidona está contraindicada en pacientes con conocida hipersensibilidad al producto.

PRECAUCIONES:

Embarazo y Lactancia: La seguridad de risperidona durante el embarazo no ha sido establecida. A pesar que en estudios experimentales con animales, risperidona no mostró toxicidad reproductiva directa, se observaron algunos efectos indirectos como efectos mediados por la prolactina y efectos mediados por el SNC. En ningún estudio se observaron efectos teratogénicos. Por lo tanto, risperidona sólo debería usarse durante el embarazo si los beneficios posibles superan los riesgos potenciales. No se sabe si risperidona se excreta por leche humana. En estudios en animales, risperidona y 9-hidroxisperidona se excretan por la leche. Por lo tanto, las mujeres que están recibiendo risperidona no deberían amamantar. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria: La risperidona puede interferir con aquellas actividades que requieran alerta mental. Consecuentemente, debe aconsejarse a los pacientes no conducir ni manejar maquinaria hasta conocer su susceptibilidad particular al producto.

INTERACCIONES:

El riesgo de emplear risperidona en combinación con otras drogas no ha sido sistemáticamente evaluado. Debido a los efectos primarios de risperidona sobre el SNC, debería usarse con precaución en combinación con otras drogas que actúen a nivel central. La risperidona puede antagonizar el efecto de levodopa y de otros agonistas dopaminérgicos.

Se ha demostrado que la carbameceptina disminuye los niveles plasmáticos de la porción antipsicótica activa de risperidona. Se pueden observar efectos similares con otras drogas inductoras de las enzimas hepáticas. Al discontinuar la carbameceptina u otras drogas que estimulan enzimas hepáticas, se debería reevaluar la posología de risperidona y, en caso de ser necesario, disminuirla.

Fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos y algunos B-bloqueantes pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de risperidona pero no aquellas de la fracción antipsicótica. Fluoxetina puede aumentar las concentraciones plasmáticas de risperidona, pero menos respecto a la fracción antipsicótica. Cuando risperidona se administra conjuntamente con otras drogas que se unen fuertemente a proteínas, no se produce un desplazamiento relevante de las proteínas plasmáticas de ninguna de las drogas. Los alimentos no afectan la absorción de risperidona.

SOBREDOSIS:

Síntomas: En general, los signos y síntomas reportados han sido aquellos resultantes de una exageración de los efectos farmacológicos conocidos de la droga. Estos incluyen somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión, y síntomas extrapiramidales. Se han reportado sobredosis de hasta 360 mg. La información disponible sugiere un amplio margen de seguridad. En sobredosis, se han reportado raros casos de prolongación del QT. En caso de sobredosis aguda, se deberá considerar la posibilidad de compromiso con múltiples drogas.

Tratamiento: Se deberá establecer y mantener una vía aérea permeable, y asegurar una adecuada oxigenación y ventilación. Se deberá considerar el lavado gástrico (después de la intubación, si el paciente está inconsciente) y la administración de carbón activado junto con un laxante. El monitoreo cardiovascular debería comenzar inmediatamente y debería incluir monitoreo electrocardiográfico continuo para detectar posibles arritmias. No existe antídoto específico para risperidona. Por lo tanto, se deberán administrar apropiadas medidas de sostén. Si se produjera hipotensión y colapso circulatorio, se deberán tratar con apropiadas medidas como líquidos intravenosos y/o agentes simpaticomiméticos. En caso de síntomas extrapiramidales severos, se debería administrar medicación anticolinérgica. Se deberá continuar con estrecha vigilancia médica y monitoreo hasta que el paciente se recupere.

VIA DE ADMINISTRACION: Oral

PRESENTACION:

Risdoril® @Gotas solución oral: Caja con frasco de 30 mL
Risdoril® @Tableta 1mg: Caja de 30 tabletas
Risdoril® @Tableta 2 mg: Caja de 30 tabletas
Risdoril® @Tableta 3 mg: Caja de 30 Tabletas
Risdoril® @Tableta 4 mg: Caja de 30 Tabletatas

Conservación: Conservarse en lugar fresco, seco por debajo de 30°C. Protejase de la luz. Manténgase fuera del alcance de los niños. Vencido/via receta médica.

Fabricado en Los Laboratorios Cymacla, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.