



teva

# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## RIMOX<sup>®</sup>

### RISPERIDONA SOLUCIÓN ORAL 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.

**Composición y Presentación:**

Cada mL de Risperidona solución Oral contiene:  
Risperidona 1 mg  
Excipientes: Ácido Benzoico, Sorbitol, Agua purificada.  
Presentación Frasco Gotario de 45 mL

**Indicaciones:** Este producto 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. 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.

Uso pediátrico: La seguridad y eficacia no están establecidas en pacientes menores de 18 años.

**Clasificación:**

Antipsicótico.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad o alergia a la droga o a alguno de los excipientes.  
Embarazo y Lactancia.

**Interacciones:**

Tomar esta medicina 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, o medicina para la ansiedad, depresión, o convulsiones. Uso conjuntamente 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 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.

**Advertencias:**

Para asegurarse que risperidona es segura para usted, dígale a su médico si usted tiene:

- enfermedad del corazón, presión arterial alta; problemas del ritmo cardíaco.
- enfermedad de las arterias coronarias o ataque cardíaco reciente;
- diabetes (o factores de riesgo como obesidad o historial de familia de diabetes);
- un historial de conteo bajo de glóbulos blancos;
- enfermedad del hígado o riñón;
- un historial de convulsiones;
- historial de cáncer a la mama;
- baja densidad mineral ósea;
- dificultad al tragar;
- enfermedad de Parkinson;
- si usted está deshidratado; o
- si usted también toma medicina para la presión arterial.
- niveles bajos de plaquetas en la sangre
- moretones fáciles, sangrado inusual (nariz, boca, vagina, o recto), manchas debajo de la piel en forma de puntos morados o rojos;
- nivel alto de azúcar en la sangre
- aumento de sed, aumento de querer orinar, hambre, boca seca, aliento con olor a fruta, somnolencia, piel seca, visión borrosa, pérdida de peso;

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 dígale 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.



teva

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 que se presenten síntomas que hagan sospechar de hiperglicemia, estos incluyen hambre inusual, sed intensa, orinar más que lo habitual y debilidad.

Uso concomitante con Furosemida: (Ver Interacciones)

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.

Durante el tratamiento con risperidona 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.

#### **Reacciones Adversas:**

Busque atención médica de emergencia si usted tiene alguno de estos síntomas de una reacción alérgica: ronchas; dificultad para respirar; hinchazón de su cara, labios, lengua, o garganta.

Llame a su médico de inmediato si usted tiene:

- movimientos musculares incontrolables en su cara (movimiento de la boca, labios, lengua, ojos o parpadeo, ceño fruncido);
- hinchazón y sensibilidad de las mamas (en los hombres o las mujeres), secreción por el pezón, impotencia, pérdida del interés en el sexo, períodos menstruales ausentes;
- reacción severa del sistema nervioso músculos muy tiesos (rígidos), fiebre alta, sudoración, confusión, latidos cardíacos rápidos o desiguales, temblores, sensación de que se puede desmayar;
- niveles bajos de glóbulos blancos, debilidad o sensación de enfermedad repentina, fiebre, escalofríos, dolor de garganta, llagas en la boca, encías rojas o hinchadas, dificultad al tragar, llagas en la piel, síntomas del resfrío o de la gripe, tos, dificultad para respirar;
- erección del pene que duele o que dura 4 horas o más.

Efectos secundarios comunes pueden incluir:

- dolor de cabeza;
- mareo, somnolencia, sensación de cansancio;
- temblores, movimientos espasmódicos o movimientos musculares incontrolables;
- agitación, ansiedad, sentirse inquieto;
- sentirse deprimido;
- boca seca, malestar estomacal, estreñimiento;
- ganancia de peso; o
- dolor en sus brazos o piernas.

#### **Embarazo y Lactancia:**

Dígale a su médico si usted está embarazada o planea quedar embarazada mientras está tomando risperidona o durante las siguientes 12 semanas después de dejar de usarlas.

Tomar un medicamento antipsicótico durante los últimos 3 meses del embarazo puede causar problemas en el recién nacido, tales como síntomas de abstinencia, problemas de la respiración o de alimentación, estar inquieto, temblores, y músculos rígidos o flácidos. Sin embargo, usted puede tener síntomas de abstinencia u otros problemas si deja de tomar su medicina durante el embarazo. Si usted queda embarazada mientras está tomando risperidona, no deje de tomar sin el consejo de su médico.

Risperidona puede pasar a la leche materna y causarle daño al bebé lactante.

No amamante a su bebé mientras esté tomando esta medicina y por un mínimo de 12 semanas después de que su tratamiento termine.

#### **Precauciones:**

Esta medicina puede perjudicar sus pensamientos o reacciones. Tenga cuidado si usted conduce un vehículo o tiene que hacer algo que requiera que se mantenga en alerta.

Evite levantarse muy rápido de la posición de sentado o acostado, ya que puede sentirse mareado. Levántese despacio y estabilícese para evitar que se caiga.

Beber alcohol puede aumentar ciertos efectos secundarios de risperidona.

Mientras está tomando risperidona, usted puede tener más sensibilidad a temperaturas extremas como condiciones de mucho calor y mucho frío. Evite enfriarse mucho, o sobrecalentarse o deshidratarse. Beba bastante líquido, en particular en clima muy caluroso y cuando haga ejercicio. Mientras use Risperidona, controle su peso. Puede producir aumento del apetito.

#### **Dosis y modo de empleo:**

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es: Para psicosis en adultos y adolescentes mayores de 15 años de edad:

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 tomar la 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 mL de 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. Para el tratamiento de alteraciones maníacas en adultos: Iniciar el tratamiento con 2 o 3 mg una vez al día. La dosis se pueden 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.



teva

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.

**Sobredosis:**

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 fuera del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor, luz y humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Almacenar a temperatura menor a 30°C.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.  
SI PRESENTA ALGUN EFECTO ADVERSO ESCRIBANOS A: [safety.chile@laboratoriochile.cl](mailto:safety.chile@laboratoriochile.cl)**