RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	RISPERDAL® CONSTA® 25 MG SUSPENSION INYECTABLE					
Expediente:	19934447	Nro Registro:	**INVIMA 2021M-0002349-R2**		Estado	Vigente
Expedicion	2003/04/04	Vencimiento	2026/05/03	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	POLVO LIOFILIZADO			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	36 meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.16.0.0.N10, A14/2002, 42/2009, 16/2014, 30/2016		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			

Observaciones

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

Indicaciones

INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA Y EL TRASTORNO ESQUIZOAFECTIVO. DESORDEN BIPOLAR: RISPERDAL® CONSTA® 25 MG ESTÁ INDICADO COMO MONOTERAPIA O COMBINADO CON LITIO O VALPROATO PARA EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL TRASTORNO AFECTIVO BIPOLAR I, EN ADULTOS MAYORES DE 18 AÑOS.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

NUEVAS CONTRAINDICACIONES RISPERDAL® CONSTA® ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRODUCTO O A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES. NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS 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 DEBE USARSE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA. EN PACIENTES QUE NO HAN RECIBIDO PREVIAMENTE RISPERIDONA, SE RECOMIENDA ESTABLECER LA TOLERABILIDAD CON RISPERIDONA ORAL ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON RISPERDAL® CONSTA®. PACIENTES ANCIANOS CON DEMENCIA MORTALIDAD GENERAL LOS PACIENTES ANCIANOS CON DEMENCIA TRATADOS CON FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS PRESENTAN UNA MAYOR MORTALIDAD COMPARADOS CON EL PLACEBO EN UN META-ANÁLISIS DE 17 ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, INCLUYENDO RISPERDAL®. EN ESTUDIOS CONTROLADOS CON PLACEBO CON RISPERDAL® POR VÍA ORAL EN ESTA POBLACIÓN, LA INCIDENCIA DE LA MORTALIDAD FUE 4.0% EN LOS PACIENTES TRATADOS CON RISPERDAL® COMPARADOS CON 3.1% EN LOS PACIENTES TRATADOS CON EL PLACEBO. EL PROMEDIO DE EDAD (RANGO) DE LOS PACIENTES QUE MURIERON FUE DE 86 AÑOS (RANGO 67-100). USO CONCOMITANTE CON FUROSEMIDA EN ESTUDIOS CONTROLADOS CON PLACEBO CON RISPERDAL® POR VÍA ORAL EN PACIENTES ANCIANOS CON DEMENCIA, UNA MAYOR INCIDENCIA DE MORTALIDAD FUE OBSERVADA EN PACIENTES TRATADOS CON FUROSEMIDA MÁS RISPERIDONA (7.3%; PROMEDIO DE EDAD 89 AÑOS, RANGO 75-97) CUANDO SE COMPARÓ CON PACIENTES TRATADOS CON RISPERIDONA SOLA (3.1%; PROMEDIO DE EDAD 84 AÑOS, RANGO 70-96) O FUROSEMIDA SOLA (4.1%; PROMEDIO DE EDAD 80 AÑOS, RANGO 67-90). EL INCREMENTO EN LA MORTALIDAD EN PACIENTES TRATADOS CON FUROSEMIDA MÁS RISPERIDONA FUE OBSERVADA EN DOS DE LOS CUATRO ESTUDIOS CLÍNICOS. NINGÚN MECANISMO FISIOPATOLÓGICO SE HA IDENTIFICADO PARA EXPLICAR ESTE DESCUBRIMIENTO, Y NINGÚN PATRÓN CONSISTENTE PARA LA CAUSA DE LAS MUERTES OBSERVADAS. SIN EMBARGO, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN Y SE DEBEN CONSIDERAR LOS RIESGOS Y BENEFICIOS DE ESTA COMBINACIÓN ANTES DE LA DECISIÓN DE USO. NO HUBO UN INCREMENTO EN LA INCIDENCIA DE LA MORTALIDAD ENTRE PACIENTES QUE TOMABAN OTROS DIURÉTICOS COMO MEDICAMENTO CONCOMITANTE CON RISPERIDONA. INDEPENDIENTE DEL TRATAMIENTO, LA DESHIDRATACIÓN FUE UN FACTOR DE RIESGO GENERAL DE MORTALIDAD Y POR LO TANTO DEBE SER CUIDADOSAMENTE EVITADO EN PACIENTES ANCIANOS CON DEMENCIA. EVENTOS ADVERSOS CEREBROVASCULARES (EAC) EN ESTUDIOS CONTROLADOS CON PLACEBO EN PACIENTES ANCIANOS CON DEMENCIA, HUBO UNA MAYOR INCIDENCIA DE EVENTOS ADVERSOS CEREBROVASCULARES (ACCIDENTES CEREBROVASCULARES Y ATAQUES ISQUÉMICOS TRANSITORIOS), INCLUYENDO FATALIDADES EN PACIENTES (PROMEDIO DE EDAD 85 AÑOS; RANGO 73-97) TRATADOS CON RISPERDAL® POR VÍA ORAL COMPARADO CON LOS PACIENTES QUE RECIBIERON EL PLACEBO. HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA DEBIDO A LA ACTIVIDAD ALFA-BLOQUEADORA DE LA RISPERIDONA, SE PUEDE PRESENTAR HIPOTENSIÓN (ORTOSTÁTICA), EN ESPECIAL DURANTE EL INICIO DEL TRATAMIENTO. SE HAN OBSERVADO CASOS DE HIPOTENSIÓN CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN CON EL USO CONCOMITANTE DE RISPERIDONA Y EL TRATAMIENTO ANTIHIPERTENSIVO. LA RISPERIDONA SE DEBE USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONOCIDA (POR EJEMPLO, INSUFICIENCIA CARDIACA, INFARTO DE MIOCARDIO, ANOMALÍAS DE LA CONDUCCIÓN, DESHIDRATACIÓN, HIPOVOLEMIA O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR). SE DEBE EVALUAR EL RIESGO/BENEFICIO DE CONTINUAR CON EL TRATAMIENTO CON RISPERDAL® CONSTA® SI PERSISTE LA HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA CLÍNICAMENTE RELEVANTE. LEUCOPENIA, NEUTROPENIA Y AGRANULOCITOSIS SE HAN REPORTADO EVENTOS DE LEUCOPENIA, NEUTROPENIA Y AGRANULOCITOSIS CON AGENTES ANTIPSICÓTICOS, INCLUYENDO RISPERDAL® CONSTA®. MUY RARAMENTE SE HA REPORTADO AGRANULOCITOSIS (< 1/10 000 PACIENTES) DURANTE LA FARMACOVIGILANCIA POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN. LOS PACIENTES CON ANTECEDENTE DE RECUENTO BAJO DE GLÓBULOS BLANCOS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVO, O LEUCOPENIA/NEUTROPENIA INDUCIDA POR EL FÁRMACO DEBEN SER MONITOREADOS DURANTE LOS PRIMEROS MESES DE LA TERAPIA Y SE DEBE CONSIDERAR LA DISCONTINUACIÓN DE RISPERDAL® CONSTA® ANTE EL PRIMER SIGNO DE DISMINUCIÓN DE LOS GLÓBULOS BLANCOS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA EN AUSENCIA DE OTROS FACTORES CAUSANTES. LOS PACIENTES CON NEUTROPENIA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA DEBEN SER CUIDADOSAMENTE MONITOREADOS POR FIEBRE U OTROS SÍNTOMAS O SIGNOS DE INFECCIÓN Y DEBE SER TRATADOS INMEDIATAMENTE SI OCURREN TALES SÍNTOMAS O SIGNOS. LOS PACIENTES CON NEUTROPENIA SEVERA (RECUENTO ABSOLUTO DE NEUTRÓFILOS < 1 X 109/L) DEBEN DISCONTINUAR RISPERDAL® CONSTA® Y CONTROLAR SUS GLÓBULOS BLANCOS HASTA LA RECUPERACIÓN. TROMBOEMBOLISMO VENOSO SE HAN REPORTADO CASOS DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) CON FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS. DEBIDO A QUE LOS PACIENTES

ALMACENAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 2 ªC Y 8 ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. UNA VEZ RECONSTITUIDO EL PRODUCTO DEBE ADMINISTRARSE INMEDIATAMENTE.

TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS FRECUENTEMENTE PRESENTAN FACTORES DE RIESGO ADQUIRIDOS PARA TEV, TODOS LOS POSIBLES FACTORES DE RIESGO PARA TEV SE DEBEN IDENTIFICAR ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO CON RISPERDAL® CONSTA® Y SE DEBEN TOMAR LAS MEDIDAS PREVENTIVAS. DISQUINESIA TARDÍA/SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES (DT/SEP) LOS FÁRMACOS CON PROPIEDADES ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE DOPAMINA SE HAN ASOCIADO CON LA INDUCCIÓN DE DISQUINESIA TARDÍA CARACTERIZADA POR MOVIMIENTOS RÍTMICOS INVOLUNTARIOS, PREDOMINANTEMENTE DE LA LENGUA Y/O CARA. SE HA REPORTADO QUE LA OCURRENCIA DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES ES UN FACTOR DE RIESGO PARA EL DESARROLLO DE LA DISQUINESIA TARDÍA. DADO QUE LA RISPERIDONA TIENE UN POTENCIAL MENOR DE INDUCCIÓN DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES QUE LOS NEUROLÉPTICOS CLÁSICOS, EL RIESGO DE QUE INDUZCA LA DISQUINESIA TARDÍA DEBE SER TAMBIÉN MENOR COMPARADO CON EL DE LOS NEUROLÉPTICOS CLÁSICOS. SI APARECEN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DISQUINESIA TARDÍA, SE DEBE CONSIDERAR LA DISCONTINUACIÓN DE TODOS LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS. SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES Y PSICOESTIMULANTES: SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE RECIBEN PSICOESTIMULANTES (POR EJEMPLO, METILFENIDATO) Y RISPERIDONA CONCOMITANTEMENTE, YA QUE PODRÍAN SURGIR SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES AL AJUSTAR UNO O AMBOS MEDICAMENTOS. SE DEBE CONSIDERAR EL RETIRO GRADUAL DE UNO O AMBOS TRATAMIENTOS. SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO (SNM) SE HA REPORTADO SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO, CARACTERIZADO POR HIPERTERMIA, RIGIDEZ MUSCULAR, INESTABILIDAD AUTONÓMICA, ALTERACIÓN DE LA CONCIENCIA Y ELEVACIÓN DE LOS NIVELES DE CREATININA FOSFOQUINASA SÉRICA EN ASOCIACIÓN CON LOS ANTIPSICÓTICOS. SIGNOS ADICIONALES PUEDEN INCLUIR MIOGLOBINURIA (RABDOMIOLISIS) E INSUFICIENCIA RENAL AGUDA. EN ESTE EVENTO, SE DEBE DISCONTINUAR TODOS LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS, INCLUYENDO RISPERIDONA. DESPUÉS DE LA ÚLTIMA ADMINISTRACIÓN DE RISPERDAL® CONSTA® LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE RISPERIDONA ESTARÁN PRESENTES HASTA POR UN (MÍNIMO) DE SEIS SEMANAS. ENFERMEDAD DE PARKINSON Y DEMENCIA CON CUERPOS DE LEWY LOS MÉDICOS DEBERÁN SOPESAR LOS RIESGOS FRENTE A LOS BENEFICIOS CUANDO PRESCRIBAN ANTIPSICÓTICOS, INCLUYENDO RISPERDAL® CONSTA®, A PACIENTES CON ENFERMEDAD DE PARKINSON O DEMENCIA CON CUERPOS DE LEWY (DCL) YA QUE AMBOS GRUPOS PUEDEN INCREMENTAR EL RIESGO DE SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO, ASÍ COMO DE TENER UNA SENSIBILIDAD INCREMENTADA A MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS. LAS MANIFESTACIONES DE ESTA SENSIBILIDAD INCREMENTADA PUEDEN INCLUIR CONFUSIÓN, EMBOTAMIENTO, INESTABILIDAD EN LA POSTURA CON CAÍDAS FRECUENTES, ADEMÁS DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES. REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD AUNQUE SE DEBE ESTABLECER LA TOLERABILIDAD DE LA RISPERIDONA ORAL ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON RISPERDAL® CONSTA®, SE HAN REPORTADO CASOS MUY RAROS DE REACCIONES ANAFILÁCTICAS DURANTE LA EXPERIENCIA POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN EN PACIENTES QUE HAN TOLERADO PREVIAMENTE LA RISPERIDONA ORAL. SI SE PRESENTAN REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD, DISCONTINUAR EL USO DE RISPERDAL® CONSTA®; INICIAR MEDIDAS GENERALES DE SOPORTE SEGÚN SEA CLÍNICAMENTE APROPIADO Y MONITOREAR AL PACIENTE HASTA QUE SE RESUELVAN LOS SIGNOS Y LOS SÍNTOMAS. HIPERGLUCEMIA Y DIABETES MELLITUS SE HA REPORTADO HIPERGLUCEMIA DIABETES ME LLITUS Y EXACERBACIÓN DE LA DIABETES PREEXISTENTE DURANTE EL TRATAMIENTO CON RISPERDAL ®. LA EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN ENTRE EL USO DE ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS Y LAS ALTERACIONES DE LA GLUCOSA SE COMPLICA POR LA POSIBILIDAD DE UN RIESGO INTRÍNSECO DE LA DIABETES MELLITUS EN PACIENTES CON ESQUIZOFRENIA Y LA INCIDENCIA INCREMENTADA DE DIABETES MELLITUS EN LA POBLACIÓN EN GENERAL. DADOS ESTOS FACTORES DE CONFUSIÓN, LA RELACIÓN ENTRE EL USO DE ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS Y LOS EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA HIPERGLUCEMIA NO ES COMPLETAMENTE ENTENDIDA. CUALQUIER PACIENTE TRATADO CON ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, INCLUYENDO RISPERDAL? CONSTA®, DEBE SER MONITOREADO POR SÍNTOMAS DE HIPERGLUCEMIA Y DIABETES MELLITUS. AUMENTO DE PESO SE HA REPORTADO AUMENTO SIGNIFICATIVO DE PESO. SE ACONSEJA EL MONITOREO DEL AUMENTO DE PESO CUANDO SE ESTÁ UTILIZANDO RISPERDAL CONSTA®. INTERVALO QT AL IGUAL QUE OCURRE CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, ES NECESARIO PROCEDER CON PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBA RISPERDAL ® CONSTA ® A PACIENTES CON ANTECEDENTE DE ARRITMIAS CARDIACAS, PACIENTES CON SÍNDROME QT PROLONGADO CONGÉNITO, O CON EL USO CONCOMITANTE CON FÁRMACOS CONOCIDOS POR PROLONGAR EL INTERVALO QT. PRIAPISMO SE HA REPORTADO QUE LOS FÁRMACOS CON EFECTOS BLOQUEANTES ALFA-ADRENÉRGICOS INDUCEN EL PRIAPISMO. SE HA REPORTADO PRIAPISMO CON RISPERDAL® DURANTE LA FARMACOVIGILANCIA POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN. REGULACIÓN DE LA TEMPERATURA CORPORAL LA ALTERACIÓN DE LA CAPACIDAD DEL CUERPO PARA REDUCIR LA TEMPERATURA CORPORAL INTERNA SE HA ATRIBUIDO A LOS AGENTES ANTIPSICÓTICOS. SE ACONSEJA EL CUIDADO APROPIADO CUANDO SE PRESCRIBE RISPERDAL ® CONSTA ® A PACIENTES QUE ESTARÁN EXPERIMENTANDO CONDICIONES QUE PUEDEN CONTRIBUIR A UNA ELEVACIÓN DE

LA TEMPERATURA CORPORAL INTERNA, POR EJEMPLO, EJERCICIO EXTENUANTE, EXPOSICIÓN AL CALOR EXTREMO, RECIBIR CONCOMITANTEMENTE MEDICACIÓN CON ACTIVIDAD ANTICOLINÉRGICA O ESTAR SUJETOS A DESHIDRATACIÓN. EFECTO ANTIEMÉTICO SE OBSERVÓ UN EFECTO ANTIEMÉTICO EN ESTUDIOS PRECLÍNICOS CON RISPERIDONA. ESTE EFECTO, SI OCURRE EN HUMANOS, PUEDE ENMASCARAR LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE SOBREDOSIS CON CIERTOS FÁRMACOS O DE CONDICIONES TALES COMO OBSTRUCCIÓN INTESTINAL, SÍNDROME DE REYE Y TUMOR CEREBRAL. CONVULSIONES COMO CON OTROS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS, RISPERDAL®CONSTA® SE DEBE USAR CUIDADOSAMENTE EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE CONVULSIONES U OTRAS CONDICIONES QUE POTENCIALMENTE DISMINUYAN EL UMBRAL DE CONVULSIÓN. SÍNDROME DEL IRIS FLÁCIDO INTRA-OPERATORIO EL SÍNDROME DEL IRIS FLÁCIDO INTRA-OPERATORIO (IFIS) HA SIDO OBSERVADO DURANTE CIRUGÍA DE CATARATA EN PACIENTES TRATADOS CON MEDICAMENTOS CON EFECTO ANTAGONISTA ALFA 1A-ADRENÉRGICO, INCLUYENDO RISPERDAL® CONSTA®. IFIS PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE COMPLICACIONES EN EL OJO DURANTE Y DESPUÉS DE LA OPERACIÓN. EL USO ACTUAL O ANTERIOR DE MEDICAMENTOS CON EFECTO ANTAGONISTA ALFA 1A- ADRENÉRGICO SE DEBE COMUNICAR AL CIRUJANO OFTÁLMICO ANTES DE LA CIRUGÍA. EL BENEFICIO POTENCIAL DE DETENER LA TERAPIA DE BLOQUEO ALFA1 PREVIO A LA CIRUGÍA DE CATARATA NO HA SIDO ESTABLECIDO Y DEBER SER SOPESADO CONTRA EL RIESGO DE DETENER LA TERAPIA ANTIPSICÓTICA. ADMINISTRACIÓN SE DEBE TENER CUIDADO PARA EVITAR INYECTAR INADVERTIDAMENTE RISPERDAL® CONSTA® DENTRO DE UNA VENA. CAÍDAS SE HA INFORMADO SOMNOLENCIA, HIPOTENSIÓN POSTURAL, INESTABILIDAD MOTORA Y SENSORIAL CON EL USO DE ANTIPSICÓTICOS, INCLUIDO RISPERDAL® CONSTA®, QUE PUEDE PROVOCAR CAÍDAS Y, EN CONSECUENCIA, FRACTURAS U OTRAS LESIONES RELACIONADAS CON CAÍDAS. PARA LOS PACIENTES, ESPECIALMENTE LOS ANCIANOS, CON ENFERMEDADES, AFECCIONES O MEDICAMENTOS QUE PODRÍAN EXACERBAR ESTOS EFECTOS, EVALÚE EL RIESGO DE CAÍDAS AL INICIAR EL TRATAMIENTO ANTIPSICÓTICO Y DE FORMA RECURRENTE PARA PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO ANTIPSICÓTICO A LARGO PLAZO. DISLIPIDEMIA SE HAN OBSERVADO ALTERACIONES INDESEABLES EN LOS LÍPIDOS EN PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS. HIPERPROLACTINEMIA LA HIPERPROLACTINEMIA ES UN EFECTO ADVERSO COMÚN DEL TRATAMIENTO CON RISPERDAL® CONSTA®. SE RECOMIENDA LA EVALUACIÓN DEL NIVEL PLASMÁTICO DE PROLACTINA EN PACIENTES CON EVIDENCIA DE POSIBLES EFECTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA PROLACTINA (POR EJEMPLO, GINECOMASTIA, TRASTORNOS DEL PERIODO MENSTRUAL, ANOVULACIÓN, TRASTORNO DE FERTILIDAD, DISMINUCIÓN DE LA LÍBIDO, DISFUNCIÓN ERÉCTIL, GALACTORREA). ESTUDIOS DE CULTIVO TISULAR SUGIEREN QUE EL CRECIMIENTO CELULAR EN TUMORES DE PECHO EN HUMANOS SE PUEDE ESTIMULAR POR LA PROLACTINA. AUNQUE HASTA AHORA NO SE HAYA DEMOSTRADO UNA ASOCIACIÓN CLARA CON LA ADMINISTRACIÓN DE ANTIPSICÓTICOS EN ESTUDIOS CLÍNICOS Y EPIDEMIOLÓGICOS, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HISTORIA MÉDICA RELEVANTE. SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN RISPERDAL® CONSTA® EN PACIENTES CON HIPERPROLACTINEMIA PREEXISTENTE Y EN PACIENTES CON POSIBLES TUMORES DEPENDIENTES DE PROLACTINA. DISFAGIA LA DISMOTILIDAD ESOFÁGICA Y LA ASPIRACIÓN SE HAN ASOCIADO CON EL USO DE FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS. LA NEUMONÍA POR ASPIRACIÓN ES UNA CAUSA COMÚN DE MORBILIDAD Y MORTALIDAD EN PACIENTES CON DEMENCIA AVANZADA DE ALZHEIMER. RISPERDAL® CONSTA® Y OTROS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS DEBEN USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON RIESGO DE NEUMONÍA POR ASPIRACIÓN. INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL AUNQUE LA RISPERIDONA ORAL HA SIDO ESTUDIADA, RISPERDAL® CONSTA® NO HA SIDO ESTUDIADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA. RISPERDAL® CONSTA® DEBERÍA UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN ESTE GRUPO DE PACIENTES. POBLACIÓN PEDIÁTRICA LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE RISPERDAL® CONSTA® EN PACIENTES PEDIÁTRICOS NO HA SIDO ESTABLECIDA. FERTILIDAD AL IGUAL QUE OTROS MEDICAMENTOS QUE BLOQUEAN LOS RECEPTORES D2 DE LA DOPAMINA, RISPERDAL® CONSTA® AUMENTA LOS NIVELES DE PROLACTINA. LA HIPERPROLACTINEMIA PUEDE INHIBIR LA HORMONA GNRH HIPOTALÁMICA, PROVOCANDO UNA REDUCCIÓN EN LA SECRECIÓN DE LA GONADOTROPINA PITUITARIA. ESTO, A SU VEZ, PUEDE INHIBIR LA FUNCIÓN REPRODUCTORA PERJUDICANDO LA ESTEROIDOGÉNESIS GONADAL TANTO EN PACIENTES HOMBRES COMO MUJERES. NO SE OBSERVARON EFECTOS RELEVANTES EN LOS ESTUDIOS PRECLÍNICOS. EMBARAZO Y LACTANCIA EMBARAZO NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD DE LA RISPERIDONA PARA EL USO EN EL EMBARAZO EN HUMANOS. EN UN ESTUDIO DE COHORTES OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO BASADO EN UNA BASE DE DATOS DE ASEVERACIONES DE EE. UU. SE COMPARÓ EL RIESGO DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS EN NIÑOS NACIDOS VIVOS ENTRE MUJERES CON Y SIN USO DE ANTIPSICÓTICOS DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO. EL RIESGO DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS CON LA RISPERIDONA, DESPUÉS DE AJUSTAR LAS VARIABLES DE CONFUSIÓN DISPONIBLES EN LA BASE DE DATOS, FUE ELEVADA EN COMPARACIÓN CON LA AUSENCIA DE EXPOSICIÓN A LOS ANTIPSICÓTICOS (RIESGO RELATIVO=1.26, IC DEL 95%: 1.02-1.56). NO SE HA IDENTIFICADO EL MECANISMO BIOLÓGICO PARA EXPLICAR ESTOS HALLAZGOS Y NO SE HAN OBSERVADO

EFECTOS TERATOGÉNICOS EN ESTUDIOS NO-CLÍNICOS. BASADO EN LOS HALLAZGOS DE ESTE ESTUDIO OBSERVACIONAL AISLADO, NO SE HA ESTABLECIDO UNA RELACIÓN CAUSAL ENTRE LA EXPOSICIÓN A RISPERIDONA IN UTERO Y LAS MALFORMACIONES CONGÉNITAS. AUNQUE EN EXPERIMENTOS EN ANIMALES NO SE HA MOSTRADO UNA TOXICIDAD REPRODUCTIVA DIRECTA DE LA RISPERIDONA, SE OBSERVARON ALGUNOS EFECTOS INDIRECTOS MEDIADOS POR LA PROLACTINA Y POR EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. LOS NEONATOS EXPUESTOS A FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS (INCLUYENDO RISPERDAL®) DURANTE EL TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO ESTÁN EN RIESGO DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES Y/O DE ABSTINENCIA QUE PUEDEN VARIAR EN SEVERIDAD DESPUÉS DEL PARTO. ESTOS SÍNTOMAS EN LOS NEONATOS PUEDEN INCLUIR AGITACIÓN, HIPERTONÍA, HIPOTONÍA, TEMBLOR, SOMNOLENCIA, DIFICULTAD RESPIRATORIA, O DESÓRDENES ALIMENTICIOS. SÓLO SE USARÁ RISPERDAL® CONSTA® DURANTE EL EMBARAZO SI LOS BENEFICIOS SOBREPASAN A LOS RIESGOS. LACTANCIA EN ESTUDIOS EN ANIMALES LA RISPERIDONA Y LA 9-HIDROXI-RIPERIDONA SE EXCRETAN EN LA LECHE. SE HA DEMOSTRADO QUE LA RISPERIDONA Y LA 9-HIDROXI-RISPERIDONA TAMBIÉN SE EXCRETAN EN LA LECHE HUMANA. EN CONSECUENCIA, LAS MUJERES QUE RECIBEN RISPERDAL® CONSTA® NO DEBEN DAR DE LACTAR. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS LA RISPERIDONA PUEDE INTERFERIR CON LAS ACTIVIDADES QUE REQUIERAN DE UN ESTADO DE ALERTA. EN CONSECUENCIA, SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES NO CONDUCIR U OPERAR MAQUINARIA HASTA QUE SUSCEPTIBILIDAD INDIVIDUAL SE CONOCIDA.

Dosificacion

Interaccion

NUEVAS INTERACCIONES Las interacciones de RISPERDAL CONSTA con la co-administración de otros fármacos no se han evaluado sistemáticamente. Los datos de interacción de fármacos proporcionados en esta sección se basan en los estudios con RISPERDAL oral. Interacciones relacionadas con la farmacodinámica Fármacos de acción central y alcohol Dados los efectos primarios de la risperidona sobre el sistema nervioso central, ésta se debe usar con precaución cuando se combina con otros fármacos de acción central o alcohol. Levodopa y agonistas de la dopamina La risperidona puede antagonizar el efecto de la levodopa y otros agonistas de la dopamina Psicoestimulantes El uso combinado de psicoestimulantes (por ejemplo, metilfenidato) con risperidona puede conllevar a la aparición de síntomas extrapiramidales al cambiar uno o ambos tratamientos. Fármacos con efectos hipotensores Se han observado casos de hipotensión clínicamente significativa durante la experiencia posterior a la comercialización con el uso concomitante de risperidona y el tratamiento antihipertensivo. Fármacos conocidos por prolongar el intervalo QT Se recomienda precaución cuando se prescriba RISPERDAL® CONSTA® junto con fármacos conocidos que prolonguen el intervalo QT. Interacciones relacionadas con farmacocinética La risperidona se metaboliza principalmente mediante la CYP2D6 y en menor extensión mediante la CYP3A4. Tanto risperidona como su metabolito activo, 9-hidroxirisperidona, son sustratos de la glucoproteína P (gp-P). Las sustancias que modifican la actividad de la CYP2D6 o las sustancias inhibidoras o inductoras potentes de la actividad de la CYP3A4 y/o P-gp pueden influir en la farmacocinética de la fracción antipsicótica activa de la risperidona. Inhibidores potentes de la CYP2D6 La co-administración de RISPERDAL CONSTA con un inhibidor potente de la CYP2D6 puede incrementar la concentración plasmática de risperidona, pero menos que la de su fracción antipsicótica activa. Las dosis altas de un inhibidor potente de la CYP2D6 pueden elevar las concentraciones de la fracción antipsicótica activa de la risperidona (por ejemplo, paroxetina, ver más adelante). Cuando se inicia o discontinua la paroxetina concomitante u otro inhibidor potente de la CYP2D6, especialmente en dosis altas, el médico debe re-evaluar la dosis de RISPERDAL CONSTA. Inhibidores de CYP3A4 y/o gp-P La co-administración RISPERDAL CONSTA con un inhibidor potente de la CYP3A4 y/o gp-P puede elevar sustancialmente las concentraciones plasmáticas de la fracción antipsicótica activa de la risperidona. Cuando se inicia o discontinua el itraconazol concomitante u otro inhibidor potente de la CYP3A4 y/o gp-P el médico debe re-evaluar la posología de RISPERDAL CONSTA. Inductores de CYP3A4 y/o gp-P La co-administración de RISPERDAL CONSTA con un inductor potente de la CYP3A4 y/o gp-P puede disminuir las concentraciones plasmáticas de la fracción antipsicótica activa de la risperidona. Cuando se inicia o discontinua la carbamazepina concomitante u otro inductor potente de la CYP3A4 y/o gp-P, el médico debe re-evaluar la dosis de RISPERDAL CONSTA. Fármacos altamente unidos a las proteínas Cuando se toma RISPERDAL CONSTA junto con fármacos altamente unidos a proteínas, no se produce un desplazamiento clínicamente relevante de ninguno de los fármacos de las proteínas plasmáticas. Cuando se usa un medicamento concomitante, se debe consultar la información para prescribir sobre la ruta del metabolismo y la posible necesidad de ajustar las dosis. Ejemplos A continuación, se citan ejemplos de fármacos que pueden potencialmente interactuar o que han mostrado no interactuar con risperidona: Antibacterianos: o Eritromicina, un inhibidor moderado de la CYP3A4, no cambia la farmacocinética de la risperidona ni la de la fracción antipsicótica activa. o Rifampicina, un potente inductor de CYP3A4 y de gp-P, disminuyó las concentraciones plasmáticas de la fracción antipsicótica activa. Anticolinesterasas: o Donepezilo y galantamina, ambos sustratos de la CYP2D6 y CYP3A4, no muestran efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de la risperidona y de la fracción antipsicótica activa. Antiepilépticos: o Carbamazepina, un potente inductor de la CYP3A4 y de la gp-P, ha mostrado que disminuye las concentraciones plasmáticas de la fracción antipsicótica activa de la risperidona. o Topiramato reduce modestamente la biodisponibilidad de la risperidona, pero no la de la fracción antipsicótica activa. Por lo tanto, es poco probable que esta interacción tenga significancia clínica. o La risperidona no muestra un efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de valproato o topiramato. Antimicóticos: o Itraconazol, un potente inhibidor de la CYP3A4 y un inhibidor de la gp-P, en dosis de 200 mg/día incrementó las concentraciones plasmáticas de la fracción antipsicótica activa alrededor de 70%, con dosis de risperidona de 2 a 8 mg/día. o Ketoconazol, un potente inhibidor de la CYP3A4 y un inhibidor de la gp-P, en dosis de 200 mg/día incrementó las concentraciones plasmáticas de risperidona y disminuyó las concentraciones plasmáticas de la 9-hidroxirisperidona. Antipsicóticos: o Las fenotiazinas, pueden incrementar las concentraciones plasmáticas de la risperidona pero no la de la fracción antipsicótica activa. o Aripiprazol, sustrato de la CYP2D6 y CYP3A4: las tabletas o inyecciones de risperidona no afectaron la farmacocinética de la suma de aripiprazol y su metabolito activo, dehidroaripiprazol. Antivirales: o Inhibidores de la proteasa: no existen datos de estudios formales disponibles; sin embargo, como el ritonavir es un potente inhibidor de la CYP3A4 e inhibidor débil de la CYP2D6, ritonavir y los inhibidores de la proteasa reforzados con ritonavir potencialmente elevan las concentraciones de la fracción antipsicótica activa de la risperidona. Bloqueadores beta: o Algunos beta-bloqueadores pueden incrementar las concentraciones plasmáticas de la risperidona, pero no la de la fracción antipsicótica activa. Bloqueadores del canal de calcio: o Verapamilo, un inhibidor moderado de la CYP3A4 e inhibidor de la gp-P, incrementa la concentración plasmática de risperidona y su fracción antipsicótica activa. Glucósidos digitálicos: o La risperidona no muestra un efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de la digoxina. Diuréticos: o Furosemida: ver sección Advertencias y precauciones respecto a al incremento de la mortalidad en pacientes ancianos con demencia que reciben concomitantemente furosemida y RISPERDAL® oral. Fármacos gastrointestinales: o Antagonistas del receptor H2: La cimetidina y la ranitidina, ambos inhibidores débiles de la CYP2D6 y CYP3A4, incrementaron la biodisponibilidad de la risperidona, pero sólo marginalmente que la de la fracción antipsicótica activa. Litio: o La risperidona no muestra un efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética del litio. ISRS y antidepresivos tricíclicos: o Fluoxetinaun potente, inhibidor de la CYP2D6, incrementa la concentración plasmática de la risperidona, pero, en menor medidala de la fracción antipsicótica activa. o Paroxetina un potenteinhibidor de la CYP2D6, incrementa lasconcentraciones plasmáticasde la risperidona,

pero, en dosis de hasta 20 mg/día, en menor medidala de la fracción antipsicótica activa.Sin embargo, las dosis más altas de paroxetina pueden elevar las concentraciones de la fracción antipsicótica activa de la risperidona. o Antidepresivos tricíclicos pueden incrementar lasconcentraciones plasmáticasde la risperidona, perono lade la fracción antipsicótica activa.La amitriptilina no afecta la farmacocinética de la risperidona ni la de la fracción antipsicótica activa. o La sertralina, un inhibidor débil de la CYP2D6, y la fluvoxamina, un inhibidor débil de la CYP3A4, en dosis de hasta 100 mg/día no son asociadas con los cambios clínicamente significativos en las concentraciones de la fracción antipsicótica activa de la risperidona. Sin embargo, las dosis mayores de 100 mg/día de sertralina o fluvoxamina pueden elevar las concentraciones de la fracción antipsicótica activa de risperidona.

Efectos

Via Administracion: INTRAMUSCULAR

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	CAJA CON UN FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I CON POLVO PARA RECONSTITUIR, JERINGA PRELLENADA CON 2mL DE DILUYENTE, DISPOSITIVO Alaris (TM) SmartSite ® , UNA AGUJA Needle-Pro ® e INSERTO	2006/11/10	Inactivo	2016/11/08	0
2	0247	U	1.00	Caja con un vial de risperidona, polvo para reconstituir a suspensión inyectable + jeringa prellenada con 2 mL de solvente para reconstitución + un dispositivo de acceso al vial, libre de aguja para reconstitución + dos agujas para inyección.	2011/05/10	Activo	2016/11/08	0
3	0247	U	1.00	Muestra médica: Caja con un vial de risperidona, polvo para reconstituir a suspensión inyectable + jeringa prellenada con 2 mL de solvente para reconstitución + un dispositivo de acceso al vial, libre de aguja para reconstitución + dos agujas para i	2016/11/08	Activo	2020/11/18	1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N05AX08	RISPERIDONA	SISTEMA NERVIOSO	PSICOLEPTICOS	ANTIPSICOTICOS	OTROS ANTIPSICOTICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	RISPERIDONA	25.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	JANSSEN CILAG S.A.	Av.Calle 26 No. 69 -76 Edificio Elemento,TORRE 2, Piso 7 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	ALKERMES INCORPORATED	265 Olinger Circle Wilmington, Ohio 45177-2484, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
IMPORTADOR	CS	JANSSEN CILAG S.A.	Av.Calle 26 No. 69 -76 Edificio Elemento,TORRE 2, Piso 7 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	CILAG AG	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Suiza SUIZA	
ACONDICIONADOR	CS	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO OPEN MARKET LTDA	CRA 69 No. 21 - 63, bodegas 1,3 y 6 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPEN MARKET LTDA	CALLE 20 NO. 68C - 65 BODEGA DISCOVERY COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co