



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número: DI-2025-3115-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 9 de Mayo de 2025

Referencia: 1-0047-2000-000115-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000115-20-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROSPAW SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROSPAW SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial EQUILIPAW y nombre/s genérico/s RISPERIDONA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma ROSPAW SRL .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF / 0 - 24/04/2020 10:53:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 24/04/2020 10:53:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 24/04/2020 10:53:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 24/04/2020 10:53:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 24/04/2020 10:53:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 24/04/2020 10:53:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 24/04/2020 10:53:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF / 0 - 24/04/2020 10:53:22 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000115-20-1

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2025.05.09 12:58:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2025.05.09 12:58:58 -03:00

EQUILIPAW
Risperidona 2 mg
Comprimidos recubiertos
Vía oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Risperidona 2,0 mg.

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 1,40 mg; croscarmelosa sódica 10,00 mg; estearato de magnesio 3,00 mg; hidroxipropilmetilcelulosa E15 6,00 mg; polietilenglicol 6000 2,00 mg; dióxido de titanio 4,00 mg; celulosa microcristalina 45,90 mg; lactosa monohidrato 137,70 mg; talco 2,00 mg.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.*

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente, hasta 25°C en su envase original.

LOTE:

VENCIMIENTO:

TROQUEL:

CÓDIGO DE BARRAS:

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dirección Técnica: Marcelo Rizzo -Farmacéutico

Elaborado en:

Juan A. García 5420- CABA-; Le Corbusier 2881- Buenos Aires; Virgilio 844/56-CABA-.

Acondicionado en:

Juan A. García 5420- CABA; Cnel. Martiniano Chilavert 1124- CABA-; Azcuénaga 3944- Buenos Aires; Teodoro Plaza 3924- Buenos Aires; Santos Dumont 4744-CABA-.

*NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 30, 40, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 3 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.



ROSENBLATT Sergio Damian
CUIL 20252484176



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184

EQUILIPAW
Risperidona 3 mg
Comprimidos recubiertos
Vía oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Risperidona 3,0 mg.

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 2,10 mg; croscarmelosa sódica 15,00 mg; estearato de magnesio 4,50 mg; hidroxipropilmetilcelulosa E15 9,00 mg; polietilenglicol 6000 3,00 mg; dióxido de titanio 6,00 mg; celulosa microcristalina 68,85 mg; lactosa monohidrato 206,55 mg; talco 3,00 mg.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.*

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente, hasta 25°C en su envase original.

LOTE:

VENCIMIENTO:

TROQUEL:

CÓDIGO DE BARRAS:

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dirección Técnica: Marcelo Rizzo -Farmacéutico

Elaborado en:

Juan A. García 5420- CABA-; Le Corbusier 2881- Buenos Aires; Virgilio 844/56-CABA-.

Acondicionado en:

Juan A. García 5420- CABA; Cnel. Martiniano Chilavert 1124- CABA-; Azcuénaga 3944- Buenos Aires; Teodoro Plaza 3924- Buenos Aires; Santos Dumont 4744-CABA-.

*NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 30, 40, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 3 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.



ROSENBLATT Sergio Damian
CUIL 20252484176



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184

EQUILIPAW
Risperidona 1 mg/mL
Solución oral
Vía oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada ml de solución oral contiene:

Risperidona 1,00 mg.

Excipientes: ácido tartárico 4,750 mg; benzoato de sodio 2,500 mg; sorbitol 70% 0,607 mg; hidróxido de sodio 10 % c.s.p. pH=3.0; agua purificada, c.s.p. 1,00 ml.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN:

Envase con 30 ml y jeringa dosificadora.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente, hasta 25°C en su envase original.

LOTE:

VENCIMIENTO:

TROQUEL:

CÓDIGO DE BARRAS:

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dirección Técnica: Marcelo Rizzo- Farmacéutico

Elaborado en:

Cnel. Martiniano Chilavert 1124- CABA-

Acondicionado en:

Cnel. Martiniano Chilavert 1124- CABA-; Santos Dumont 4744- CABA-.

EQUILIPAW
Risperidona 1 mg/mL
Solución oral
Vía oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada ml de solución oral contiene:

Risperidona 1,00 mg.

Excipientes: ácido tartárico 4,750 mg; benzoato de sodio 2,500 mg; sorbitol 70% 0,607 mg; hidróxido de sodio 10 % c.s.p. pH=3.0; agua purificada, c.s.p. 1,00 ml.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN:

Envase con 60 ml y jeringa dosificadora.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente, hasta 25°C en su envase original.

LOTE:

VENCIMIENTO:

TROQUEL:

CÓDIGO DE BARRAS:

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dirección Técnica: Marcelo Rizzo- Farmacéutico

Elaborado en:

Cnel. Martiniano Chilavert 1124- CABA-

Acondicionado en:

Cnel. Martiniano Chilavert 1124- CABA-; Santos Dumont 4744- CABA-.

EQUILIPAW
Risperidona 1 mg/mL
Solución oral
Vía oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada ml de solución oral contiene:

Risperidona 1,00 mg.

Excipientes: ácido tartárico 4,750 mg; benzoato de sodio 2,500 mg; sorbitol 70% 0,607 mg; hidróxido de sodio 10 % c.s.p. pH=3.0; agua purificada, c.s.p. 1,00 ml.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN:

Envase con 100 ml y jeringa dosificadora.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente, hasta 25°C en su envase original.

LOTE:

VENCIMIENTO:

TROQUEL:

CÓDIGO DE BARRAS:

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dirección Técnica: Marcelo Rizzo- Farmacéutico

Elaborado en:

Cnel. Martiniano Chilavert 1124- CABA-

Acondicionado en:

Cnel. Martiniano Chilavert 1124- CABA-; Santos Dumont 4744- CABA-.



ROSENBLATT Sergio Damian
CUIL 20252484176



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184

EQUILIPAW
Risperidona 0,25 mg - 0,5 mg – 1 mg - 2 mg - 3 mg, Comprimidos recubiertos
1 mg/ml Solución oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

EQUILIPAW 0,25 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona 0,25 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato 101,45mg; Povidona 3,47mg; Crospovidona 3,58mg; Estearato de magnesio 1,25mg; Alcohol polivinílico 0,8mg; Polietilenglicol 3350 0,41mg; Dióxido de titanio 0,5mg; Talco 0,29mg; Amarillo de quinolina, laca alumínica 0,1mg..

EQUILIPAW 0,5 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona 0,50 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato 101,45mg; Povidona 3,47mg; Crospovidona 3,58mg; Estearato de magnesio 1,25mg; Alcohol polivinílico 0,76mg; Polietilenglicol 3350 0,39mg; Dióxido de titanio 0,47mg; Talco 0,28mg; Azul brillante, laca alumínica 0,1mg.

EQUILIPAW 1 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona 1,0 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato 68,85mg; Celulosa microcristalina 22,95mg; Dióxido de silicio coloidal 0,7mg; Croscarmelosa sódica 5mg; Estearato de magnesio 1,5mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 3mg; Polietilenglicol 6000 1mg; Dióxido de titanio 2mg; Talco 1mg

EQUILIPAW 2 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona 2,0 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato 137,7mg; Celulosa microcristalina 45,90mg; Dióxido de silicio coloidal 1,4mg; Croscarmelosa sódica 10mg; Estearato de magnesio 3mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 6mg; Polietilenglicol 6000 2mg; Dióxido de titanio 4mg; Talco 2mg.

EQUILIPAW 3 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona 3,0 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato 206,55mg; Celulosa microcristalina 68,85mg; Dióxido de silicio coloidal 2,10mg; Croscarmelosa sódica 15mg; Estearato de magnesio 4,5mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 9mg; Polietilenglicol 6000 3mg; Dióxido de titanio 6mg; Talco 3mg.

EQUILIPAW (solución oral):

Cada ml contiene:

Risperidona 1,0 mg.

Excipientes: Acido tartárico 4,75mg; Benzoato de sodio 2,5mg; Sorbitol 70% P/P 0,607mg; Hidróxido de sodio 10 % P/V csp pH: 3; Agua purificada, c.s.p. 1,0 ml.

ACCION TERAPEUTICA:

Antipsicótico. (Código ATC: N05AX08).

INDICACIONES:

- Tratamiento de la esquizofrenia (DSM-IV) en adultos y adolescentes de 13 a 17 años.

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

Monoterapia: tratamiento de los episodios maníacos agudos o mixtos asociados al trastorno bipolar I en adultos y en niños y adolescentes de 10 a 17 años.

Terapia adjunta: tratamiento de los episodios maníacos agudos o mixtos asociados al trastorno bipolar I en adultos como terapia adjunta con litio o valproato.

- Tratamiento de la irritabilidad asociada con el trastorno autista (DSM-IV) en niños y adolescentes de 5 a 17 años.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA:

Risperidona es un nuevo agente antipsicótico perteneciente a la clase de los derivados bencisoxazólicos.

La actividad antipsicótica de Risperidona es debida a la combinación del antagonismo de los receptores dopaminérgicos tipo 2 (D₂) y serotoninérgicos tipo 2 (5HT₂).

El antagonismo de otros receptores distintos del D₂ y 5HT₂ puede explicar alguno de los otros efectos de Risperidona. Risperidona es un antagonista selectivo monoaminérgico con alta afinidad por los receptores serotoninérgicos 5HT₂, dopaminérgicos D₂, adrenérgicos 1 y 2 e histaminérgicos H₁. Risperidona antagoniza otros receptores, pero con menor potencia. Posee baja a moderada afinidad por los receptores 5HT_{1s}, 5HT_{1D}, 5HT_{1A} y débil afinidad por los receptores D₁ y el sitio sigma sensible a haloperidol, y no tiene afinidad por los receptores muscarínicos o adrenérgicos β₁ y β₂.

El perfil farmacodinámico de risperidona difiere de los neurolépticos clásicos dado que manifiesta una menor capacidad para disminuir la actividad motora e inducir la catalepsia en animales.

En la clínica, risperidona disminuye los síntomas positivos y negativos de la psicosis esquizofrénica, con raros casos de efectos adversos extrapiramidales.

FARMACOCINETICA:

Risperidona es bien absorbida, según lo demuestra un estudio con dosis orales únicas de 1 mg de ¹⁴C-risperidona solución en tres voluntarios hombres sanos.

El total de radioactividad eliminada luego de una semana fue del 85%, incluyendo un 70% en orina y un 15% en heces.

Risperidona es extensamente metabolizada en el hígado a un metabolito principal, 9-hidroxi-risperidona, que es la especie circulante predominante, y presentaría actividad equivalente a risperidona con respecto a la unión a receptores y a algunos efectos en animales (una segunda vía de metabolización es la N-dealquilación). En consecuencia, el efecto clínico de la droga resulta probablemente de la acción combinada de risperidona y 9-hidroxi-risperidona. Las concentraciones

plasmáticas de risperidona, 9-hidroxi-risperidona y risperidona + 9-hidroxi-risperidona son proporcionales a la dosis en el rango de 1 a 16 mg diarios (0,5 a 8 mg dos veces al día). La biodisponibilidad oral relativa de risperidona en los comprimidos con relación a la solución fue del 94%. La biodisponibilidad absoluta de risperidona fue del 70% (CV = 25%). La ingesta simultánea de alimentos no afecta ni la velocidad ni el grado de absorción de risperidona. Luego de la administración oral, la C_{max} promedio de risperidona se alcanza aproximadamente en el lapso de 1 a 2 horas y la de 9-hidroxi-risperidona a las 3 horas en los metabolizadores rápidos, y a las 17 horas de la toma en los metabolizadores lentos.

La enzima que cataliza la hidroxilación de risperidona a 9-hidroxi-risperidona es el citocromo P450 2D6 (desbrisoquina hidroxilasa), la enzima responsable del metabolismo de muchos neurolépticos, antidepresivos, antiarrítmicos y otras drogas. El citocromo P450 2D6 está sujeto a polimorfismo genético (alrededor de 6-8% de los caucásicos y un muy pequeño porcentaje de los asiáticos no tienen o tienen una baja actividad y son metabolizadores lentos). Los metabolizadores rápidos convierten a risperidona rápidamente en 9-hidroxi-risperidona, mientras que en los metabolizadores lentos el metabolismo es mucho más lento. Los metabolizadores rápidos, en consecuencia, tienen concentraciones más bajas de risperidona y más altas de 9-hidroxi-risperidona que los metabolizadores lentos. En los metabolizadores rápidos las vidas medias aparentes de risperidona y de 9-hidroxi-risperidona son de 3 horas y de 21 horas respectivamente y en los metabolizadores lentos de 20 horas y 30 horas respectivamente.

La concentración de risperidona en el estado estacionario se alcanza al primer día de tratamiento en los metabolizadores rápidos mientras que en los metabolizadores lentos se alcanzaría al quinto día de tratamiento. El estado estacionario de 9-hidroxi-risperidona se alcanza al quinto o sexto día en los metabolizadores rápidos.

Dado que risperidona y 9-hidroxi-risperidona son aproximadamente equivalentes en cuanto a eficacia, se considera pertinente la suma de sus concentraciones. La farmacocinética de la suma de ambas drogas, luego de la administración de una dosis única o múltiple, fue similar en los metabolizadores rápidos y en los lentos, con una vida media de eliminación promedio de 20 horas.

En la evaluación comparativa de los porcentajes de reacciones adversas en estudios abiertos en metabolizadores rápidos y lentos, no se han observado diferencias.

La unión a proteínas plasmáticas de risperidona fue de alrededor el 90% y se incrementó con el aumento de la concentración de glicoproteína ácida α_1 . La unión a proteínas de 9-hidroxi-risperidona fue del 77%. No se produce desplazamiento de los sitios de unión plasmática entre la droga madre y los metabolitos.

Las concentraciones plasmáticas de risperidona muestran una relación con la dosis, dentro del intervalo terapéutico. El volumen de distribución es de 1-2 l/kg.

El 70% de la dosis se elimina por orina y el 14% por las heces, una semana después de su administración. Risperidona, junto con 9-hidroxi-risperidona, representan el 35-45% de la dosis eliminada por orina. Los demás componentes son metabolitos inactivos.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: en pacientes con enfermedades renales moderadas o severas, el clearance de la suma de risperidona y de su metabolito activo disminuyó un 60%, comparado con voluntarios jóvenes sanos.

Insuficiencia hepática: mientras la farmacocinética de risperidona en pacientes con enfermedad hepática fue comparable a la de voluntarios sanos jóvenes, la fracción libre promedio de risperidona

en plasma se incrementó alrededor de un 35% debido a la disminución de la concentración de albúmina y de glicoproteína ácida α_1 .

Pacientes de edad avanzada: el clearance renal de risperidona y el de 9-hidroxi-risperidona disminuyeron y las vidas medias aumentaron en voluntarios sanos de edad avanzada en comparación con voluntarios jóvenes.

Pacientes pediátricos: la farmacocinética de risperidona y 9-hidroxi-risperidona en niños fue similar que en adultos después de la corrección en la diferencia de peso corporal.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

- Tratamiento de la esquizofrenia (DSM-IV):

Adultos:

Dosis inicial habitual: risperidona puede ser administrada en regímenes de 1 o 2 administraciones diarias. Comenzar el tratamiento con 2 mg por día. La dosis puede incrementarse de 1 a 2 mg por día, en intervalos no menores a 24 horas. A partir de ese momento, la dosis puede mantenerse sin cambios, o ajustarse en forma individual en caso de ser necesario. La mayoría de los pacientes se benefician con dosis diarias entre 4 y 8 mg. Sin embargo, algunos pacientes mejoran con las dosis más bajas.

Algunos pacientes pueden requerir una fase de titulación más lenta así como una dosis inicial y de mantenimiento menores.

La eficacia antipsicótica fue demostrada en el rango de dosis de 4 a 16 mg/día en estudios clínicos, sin embargo, el máximo efecto fue observado generalmente en un rango de dosis de 4 a 8 mg/día.

Dosis superiores a 6 mg/día para el régimen de dos administraciones diarias, no demostraron ser más eficaces que dosis inferiores, y se han asociado con síntomas extrapiramidales y otras reacciones adversas, por lo tanto, no son generalmente recomendadas.

La seguridad de risperidona con dosis superiores a 16 mg/día no ha sido evaluada en estudios clínicos, por lo que no debe excederse esta dosis límite.

Terapia de mantenimiento: La efectividad de risperidona en dosis de 2 a 8 mg/día en el mantenimiento, fue demostrada en un estudio clínico controlado donde no se observó recaída durante 1 a 2 años de continuación del tratamiento, en pacientes que han sido estabilizados en 4 semanas con la medicación. Sin embargo, los pacientes deberían ser reevaluados para determinar la necesidad del tratamiento de mantenimiento con una dosis adecuada

Adolescentes de 13 a 17 años:

La dosis inicial recomendada es 0,5 mg una vez al día, la cual puede ser administrada por la mañana o por la noche. En función de la respuesta del paciente, la dosis podrá titularse a razón de 0,5 o 1 mg/día y en intervalos no menores a 24 horas. La dosis máxima recomendada es 3 mg/día.

Si bien su eficacia fue demostrada en estudios llevados a cabo en adolescentes esquizofrénicos con dosis de entre 1 y 6 mg/día, no se observó beneficio adicional por encima de los 3 mg/día, y dosis más altas se vieron asociadas con más eventos adversos. No se han estudiado dosis superiores a 6 mg/día. Los pacientes con somnolencia persistente pueden beneficiarse con la administración de la dosis en dos tomas diarias.

Terapia de mantenimiento: la eficacia a largo plazo en el tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes, es decir, por más de 8 semanas, no ha sido evaluada sistemáticamente. En

consecuencia, el médico que elija prescribir risperidona por períodos prolongados deberá reevaluar la utilidad de la droga a largo plazo para cada paciente en particular.

Reinicio del tratamiento en pacientes que discontinuaron previamente: aunque no existen datos que orienten específicamente el reinicio del tratamiento, se recomienda seguir el régimen de titulación inicial, después de un intervalo sin tratamiento con risperidona.

Cambio de otro antipsicótico a risperidona: no se ha recolectado sistemáticamente información específica acerca del cambio de otro antipsicótico a risperidona, o de la administración concomitante.

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

Adultos:

Risperidona debe administrarse en un régimen de una toma diaria.

Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 2 - 3 mg/día. Cuando sea necesario ajustar la dosis, se recomienda realizar pequeños incrementos / disminuciones de 1 mg/día, a intervalos no inferiores a 24 hs. La eficacia antimaniaca fue demostrada en un rango de dosis de 1 a 6 mg/día. No han sido estudiadas dosis mayores a 6 mg/día.

Niños y adolescentes de 10 a 17 años:

La dosis inicial recomendada es 0,5 mg una vez al día, la cual puede ser administrada por la mañana o por la noche. En función de la respuesta del paciente, la dosis podrá titularse a razón de 0,5 o 1 mg/día y en intervalos no menores a 24 horas. La dosis recomendada es de 1 a 2,5 mg/día.

Si bien la eficacia del fármaco fue demostrada en estudios llevados en pacientes pediátricos con manía bipolar que recibieron dosis de entre 0,5 y 6 mg/día, no se observó beneficio adicional con más de 2,5 mg/día, y dosis más altas se vieron asociadas con más eventos adversos. No se han estudiado dosis superiores a los 6 mg/día. Los pacientes con somnolencia persistente podrán beneficiarse tomando la mitad de la dosis diaria total en dos tomas al día.

Terapia de mantenimiento: si bien es aceptado que la continuación del tratamiento farmacológico de la manía más allá de la respuesta aguda es deseable tanto para el mantenimiento de la respuesta inicial, como para la prevención de nuevos episodios maníacos, no se dispone de datos que respalden el uso de risperidona en tratamientos prolongados. La eficacia del tratamiento a largo plazo de risperidona, es decir, por más de 3 semanas, en el episodio agudo, y en la profilaxis de la manía, no ha sido sistemáticamente evaluada en estudios clínicos controlados. Por lo tanto, el médico que decida extender el tratamiento con risperidona deberá reevaluar periódicamente la relación riesgo/beneficio de la droga para cada paciente en particular.

- Tratamiento de la irritabilidad asociada con el trastorno autista (DSM-IV):

Niños y adolescentes de 5 a 17 años:

La dosis de risperidona deberá individualizarse de acuerdo con la respuesta y tolerancia del paciente. La dosis diaria puede administrarse en una o dos tomas diarias.

La dosis inicial recomendada es 0,25 mg/día en pacientes con peso corporal < 20 kg y 0,5 mg/día en pacientes con peso corporal ≥ 20 kg. Luego de 4 días de tratamiento, la dosis podrá incrementarse a 0,5 mg/día en pacientes con peso corporal < 20 kg y 1 mg/día en pacientes con peso corporal ≥ 20 kg. Si luego de por lo menos dos semanas de tratamiento la respuesta clínica es insuficiente, la dosis podrá titularse en incrementos de 0,25 mg/día en pacientes con peso corporal < 20 kg y de 0,5 mg/día en pacientes con peso corporal ≥ 20 kg. El rango de dosis efectiva es de 0,5 mg a 3 mg por día. No hay datos disponibles sobre las dosis en pacientes con peso corporal menor a 15 kg.

Una vez que se logró y mantuvo una respuesta clínica adecuada, podrá considerarse una disminución gradual de la dosis para alcanzar el equilibrio óptimo entre la eficacia y la seguridad. Los médicos que decidan prescribir risperidona por períodos prolongados deberán reevaluar periódicamente la relación riesgo-beneficio a largo plazo para cada paciente en particular.

Pacientes que experimenten somnolencia pueden beneficiarse con la administración de la dosis diaria en dos tomas, o en una toma a la hora de dormir, o reduciendo la dosis.

Posología en poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada o debilitados, pacientes con insuficiencia hepática severa o renal severa, y pacientes con predisposición a hipotensión o en quienes la hipotensión puede ser riesgosa: la dosis inicial recomendada es de 0,5 mg dos veces al día. El aumento de la dosis en estos pacientes debe realizarse con incrementos no mayores a 0,5 mg dos veces al día. La titulación de la dosis a dosis superiores a 1,5 mg dos veces al día debe realizarse a intervalos mínimos de 1 semana.

El producto es bien tolerado por las personas de edad avanzada.

Los pacientes con predisposición a la hipotensión o en quienes dicha reacción sea riesgosa requieren precaución durante la titulación y un cuidadoso monitoreo (Véase PRECAUCIONES).

Si se considera apropiada la administración de risperidona una vez al día en pacientes ancianos o debilitados, se recomienda que la titulación se realice utilizando un régimen de 2 administraciones diarias durante 2-3 días hasta alcanzar la dosis efectiva. A partir de entonces puede realizarse el cambio a un régimen de una administración diaria.

Enfermedad renal y hepática leve a moderada: hasta no disponer de mayor experiencia clínica, conviene administrar con prudencia en este grupo de pacientes, pudiendo ser necesaria una reducción de la dosis.

Modo de administración.

- EQUILIPAW (solución oral):

- 1) El frasco contiene una tapa a prueba de niños. Para abrirlo proceder de la siguiente manera: Empujar hacia abajo la tapa a rosca y girarla al mismo tiempo en sentido contrario a las agujas del reloj. Retirar la tapa.
- 2) Introducir la pipeta dosificadora en el frasco. Sujetar la pipeta dosificadora y aspirar la solución tirando del émbolo lentamente hasta la marca correspondiente al volumen que se desee administrar.
- 3) Retirar la pipeta dosificadora del frasco y vaciar el contenido de la misma en una bebida no alcohólica (excepto té), deslizando el émbolo hacia abajo.
- 4) Cerrar el frasco y enjuagar la pipeta dosificadora con agua luego de cada uso.

EQUILIPAW (solución oral) contiene 1 mg de risperidona / ml.

La pipeta dosificadora provista en el envase de EQUILIPAW está graduada en mililitros, con marcas de calibración cada 0,05 ml, y un volumen máximo de 3 ml.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a risperidona, paliperidona o a cualquier de los componentes del producto. Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas y angioedema han sido observadas en pacientes tratados con risperidona.

ADVERTENCIAS:

Reacciones adversas cerebrovasculares: En pacientes ancianos (edad promedio: 85 años, rango 73-97 años) tratados con risperidona por psicosis relacionada con demencia se han comunicado reacciones adversas cerebrovasculares, incluyendo accidente cerebrovascular isquémico y ataque isquémico transitorio, con una incidencia significativamente mayor que en pacientes tratados con placebo.

Mortalidad en pacientes ancianos con psicosis relacionada a la demencia: En pacientes ancianos con psicosis relacionada a demencia, tratados con antipsicóticos atípicos, se ha observado un riesgo aumentado de muerte. El análisis de 17 estudios clínicos de antipsicóticos atípicos comparados a placebo, con una duración de 10 semanas, reveló un incremento del riesgo de muerte de 1,6 a 1,7 más alto en los pacientes que tomaban droga versus placebo. Las causas de muerte fueron variadas, mayormente fueron de causa cardiovascular (insuficiencia cardíaca, muerte súbita) o infecciosa (neumonía).

EQUILIPAW no está aprobado para el tratamiento de desórdenes de conducta en pacientes ancianos con demencia.

Síndrome neuroléptico maligno (SNM): en asociación con el uso de antipsicóticos se han informado un complejo de síntomas potencialmente fatales conocido como el síndrome neuroléptico maligno. Las manifestaciones clínicas del SNM son hiperpirexia, rigidez muscular, alteración del estado mental y evidencia de inestabilidad autonómica (presión sanguínea y pulso irregulares, taquicardia, diaforesis, y disritmia cardíaca). Signos adicionales pueden incluir elevación de la creatinfosfoquinasa, mioglobulinuria (rabdomiólisis), y falla renal aguda.

El tratamiento de SNM debería incluir: 1) discontinuación inmediata de los antipsicóticos y de otras drogas no esenciales para el tratamiento concomitante; 2) tratamiento sintomático intensivo y monitoreo médico; 3) tratamiento de cualquier otro problema médico serio concomitante para el que se cuente con tratamiento específico.

Si el paciente requiere tratamiento antipsicótico luego de haberse recuperado de este síndrome, es necesario realizar una evaluación estricta de la conveniencia de la reintroducción del tratamiento, la que se efectuará bajo control médico riguroso, debido a que ha sido informados recurrencias de SNM.

Disquinesia tardía: en pacientes tratados con drogas antipsicóticas se puede desarrollar un síndrome de movimientos diskinéticos involuntarios, potencialmente irreversibles. Aunque la prevalencia del síndrome parece mayor en pacientes de edad avanzada, es imposible predecir, en el inicio del tratamiento antipsicótico, en qué pacientes es más probable este síndrome.

El riesgo de desarrollar disquinesia tardía y la probabilidad de que esta se convierta en irreversible se incrementa con la duración del tratamiento y el aumento de la dosis total acumulada de la droga antipsicótica. Sin embargo, el síndrome puede desarrollarse, aunque con mucha menos frecuencia, después de breves periodos de tratamiento a bajas dosis.

No se conoce tratamiento para los casos establecidos de disquinesia tardía, aunque el síndrome puede reducirse, parcial o totalmente, con la discontinuación del antipsicótico.

Los antipsicóticos por sí mismos, pueden suprimir o atenuar los signos y síntomas de este síndrome y por lo tanto enmascarar el proceso subyacente.

Risperidona posee un potencial menor que los neurolépticos clásicos para inducir síntomas extrapiramidales, es por ello que debería tener un menor riesgo de inducir disquinesia tardía en comparación con los neurolépticos clásicos.

El tratamiento crónico con antipsicóticos debe reservarse para los pacientes con evolución crónica y respuesta positiva a estos medicamentos y para los cuales no exista un tratamiento alternativo con eficacia similar y menor riesgo.

En pacientes que requieran tratamiento crónico con risperidona, se debe buscar la menor dosis y la duración más corta de tratamiento que produzca una respuesta clínicamente satisfactoria.

La necesidad de continuar el tratamiento debe ser reevaluada periódicamente.

Si aparecen signos o síntomas de disquinesia tardía en pacientes tratados con risperidona, debe considerarse la discontinuación de la droga; sin embargo, en algunos pacientes puede ser necesario continuar el tratamiento con risperidona a pesar de la presencia del síndrome.

Potencial de efectos proarrítmicos: Al igual que con otros antipsicóticos, se debe tener precaución cuando se prescriba risperidona a pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT, bradicardia, o alteraciones de los electrolitos (hipopotasemia, hipomagnesemia), ya que puede aumentar el riesgo de efectos arritmogénicos, y con el uso concomitante de medicamentos que prolonguen el intervalo QT.

Cambios metabólicos:

Hiperglucemia y diabetes mellitus: Han sido reportados, en pacientes tratados con antipsicóticos atípicos, incluyendo risperidona, casos de hiperglucemia, algunos asociados con cetoacidosis, coma hiperosmolar o muerte. El riesgo preciso estimado de padecer hiperglucemia como evento adverso de drogas antipsicóticas no ha sido establecido. Los pacientes con un diagnóstico de diabetes mellitus, quienes comiencen a ser tratados con antipsicóticos atípicos, deben ser controlados regularmente con análisis de glucemia.

Los pacientes con factores de riesgo de padecer diabetes mellitus (obesidad, antecedentes familiares), quienes comiencen a ser tratados con antipsicóticos atípicos, deberían realizarse un análisis de glucemia en ayunas, al comienzo del tratamiento y periódicamente durante el tratamiento.

Los pacientes que comenzaran tratamiento con antipsicóticos atípicos, debería ser controlada la aparición de síntomas de hiperglucemia, incluyendo polidipsia, poliuria, polifagia y astenia.

Los pacientes que desarrollaron síntomas de hiperglucemia durante el tratamiento con antipsicóticos atípicos, deberían realizarse controles con análisis de glucemia en ayunas.

En algunos casos, la hiperglucemia ha desaparecido con la discontinuación de los antipsicóticos atípicos, sin embargo, algunos pacientes necesitaron continuar tratamiento con drogas antidiabéticas.

Dislipidemia: se han observado alteraciones indeseables en los niveles lipídicos en pacientes tratados con antipsicóticos atípicos.

Aumento de peso: se ha observado un aumento de peso significativo con el uso de antipsicóticos atípicos.

Es recomendable realizar un monitoreo del peso periódicamente.

PRECAUCIONES:

Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis: en asociación con el uso de antipsicóticos atípicos, incluyendo risperidona, se ha reportado leucopenia/neutropenia y agranulocitosis (incluyendo casos fatales). Los posibles factores de riesgo de leucopenia/neutropenia incluyen, bajo recuento leucocitario preexistente y antecedentes de leucopenia/neutropenia inducida por fármacos. En dichos pacientes se recomienda el monitoreo frecuente del recuento leucocitario durante los primeros

meses de tratamiento con risperidona y la discontinuación del mismo ante los primeros signos de una disminución del recuento leucocitario sin otra causa aparente.

En pacientes con neutropenia se recomienda el monitoreo en busca de fiebre o signos de infección y el tratamiento inmediato ante la aparición de dichos signos o síntomas. Se recomienda la discontinuación del tratamiento en pacientes con neutropenia severa (recuento de neutrólos absoluto < 1000/mm³) y el monitoreo del recuento leucocitario hasta su recuperación.

Hipotensión ortostática: risperidona puede inducir hipotensión ortostática asociada a mareo, taquicardia, y en algunos pacientes, síncope, especialmente durante el período de titulación de la dosis, probablemente debido a sus propiedades antagonistas-adrenérgicas. El riesgo de hipotensión ortostática y síncope puede ser minimizado limitando la dosis inicial a un total de 2 mg (en una sola administración o 1 mg dos veces al día) en adultos con función hepática y renal normales y 0,5 mg dos veces al día en ancianos y pacientes con insuficiencia hepática o renal (véase POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION).

Si ocurre hipotensión se debe considerar una reducción de la dosis.

Risperidona debe ser administrada con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (antecedentes de infarto del miocardio o isquemia, falla cardíaca o anomalías en la conducción), enfermedades cerebrovasculares, y condiciones que puedan predisponer a una hipotensión, como deshidratación e hipovolemia.

Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio: el Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS, Intraoperative Floppy Iris Syndrome) ha sido observado durante cirugías de cataratas y de glaucoma en pacientes tratados con antagonistas α_1 , debido a esto, el oftalmólogo debe estar preparado para modificar la técnica quirúrgica.

No se han establecido los beneficios de suspender el tratamiento con α_1 -bloqueantes previamente a la cirugía de cataratas. No se recomienda iniciar el tratamiento con risperidona en pacientes con cirugía de cataratas o de glaucoma programada.

Convulsiones: Se han observado crisis convulsivas en el 0,3% de los pacientes tratados con risperidona (9/2607), 2 de ellas asociados a hiponatremia. Risperidona debe ser usada con precaución en pacientes con antecedentes convulsivos.

Disfagia: Risperidona debe ser administrada con precaución en aquellos pacientes con riesgo de padecer neumonía aspirativa, especialmente en los pacientes con demencia severa, ya que los antipsicóticos alteran la motilidad esofágica.

Hiperprolactinemia: como otras drogas que antagonizan los receptores de dopamina D₂, risperidona eleva los niveles de prolactina y la elevación persiste durante la administración crónica.

La hiperprolactinemia, independientemente de la etiología, puede suprimir GnRH hipotalámica, resultando en una secreción de gonadotropina pituitaria disminuida, lo cual puede inhibir la función reproductiva por disminución de la esteroidogénesis en pacientes de ambos sexos.

Aunque se han informado perturbaciones como galactorrea, amenorrea, ginecomastia e impotencia con fármacos que elevan la prolactina, la importancia clínica es desconocida para la mayoría de los pacientes.

Efectos sobre la capacidad de conducir u operar maquinaria: La somnolencia es un evento adverso normalmente informado asociado con el tratamiento con risperidona. Este evento adverso es dosis dependiente. Es por ello que se debe advertir a los pacientes sobre el riesgo de operar máquinas y automóviles, hasta que estén bien seguros que la terapia con risperidona no los afecta adversamente.

Efecto antiemético: Risperidona tiene un efecto antiemético. Este efecto puede enmascarar los signos y síntomas de sobredosis con ciertas drogas o de condiciones como cuadros de obstrucción intestinal, síndrome de Reye y tumores cerebrales.

Regulación de la temperatura corporal: se ha atribuido a agentes antipsicóticos la aparición de trastornos en la regulación de la temperatura corporal. Se han informado hipertermia e hipotermia en asociación con el uso de risperidona. Se recomienda precaución cuando se prescribe risperidona a pacientes expuestos a altas temperaturas.

Priapismo: Se han informado casos aislados de priapismo. Si bien no se ha establecido la relación causal con risperidona, dado que otras drogas con efectos bloqueantes -adrenérgicos pueden inducir priapismo, es posible que risperidona pueda compartir esta capacidad. En caso de priapismo severo puede requerirse intervención quirúrgica.

Uso en pacientes con enfermedades concomitantes: se recomienda precaución cuando se administra risperidona a pacientes con enfermedades o condiciones que puedan afectar el metabolismo o la respuesta hemodinámica.

En pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/min) se observa un incremento en las concentraciones plasmáticas de risperidona y 9-hidroxi-risperidona; en pacientes con insuficiencia hepática severa se ha informado un aumento en la fracción libre de risperidona. En ambos casos se requiere el empleo de una dosis inicial menor (véase POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION).

Abuso y dependencia: la risperidona no ha sido estudiada sistemáticamente en animales o humanos en cuanto a su potencial de abuso, dependencia física y tolerancia. Mientras que los estudios clínicos no revelaron ninguna tendencia relacionada con un comportamiento adictivo, estas observaciones no fueron sistemáticas, por lo que no es posible predecir, sobre la base de esta escasa experiencia, hasta qué punto se empleará indebidamente, se desviará o se abusará de un medicamento que actúa a nivel del SNC una vez comercializado.

En consecuencia, se deberá evaluar la historia de abuso de drogas de los pacientes, debiendo los mismos ser observados cuidadosamente en busca de signos de abuso, mal uso o tolerancia de risperidona.

Reacciones adversas neurológicas en pacientes con enfermedad de Parkinson o demencia con cuerpos de Lewy: los pacientes con enfermedad de Parkinson o demencia con cuerpos de Lewy presentan una mayor sensibilidad a los antipsicóticos. Las manifestaciones de esta mayor sensibilidad incluyen: confusión, embotamiento, inestabilidad postural con caídas frecuentes, síntomas extrapiramidales y características clínicas consistentes con el SNM.

Embarazo: La seguridad de risperidona durante el embarazo no ha sido establecida. A pesar de 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. No hay estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Sin embargo, hay un reporte de un caso de agénesis del cuerpo calloso en un infante expuesto a risperidona durante el embarazo. La relación causal de la droga con este evento es desconocida. En un neonato, se han observado síntomas extrapiramidales reversibles, seguido al uso de risperidona durante el último trimestre de embarazo. Por lo tanto, EQUILIPAW no deberá utilizarse durante el embarazo y sólo el médico considerará su uso evaluando si los beneficios posibles superan los riesgos potenciales.

Lactancia: risperidona y 9-hidroxi-risperidona están presentes en la leche materna humana. En consecuencia, se desaconseja su empleo en madres que amamantan. Si el médico considera necesario el uso de la droga, se suspenderá la lactancia.

Empleo pediátrico: no se ha establecido la seguridad y eficacia del empleo de risperidona en pacientes < 13 años con esquizofrenia, pacientes < 10 años con trastorno bipolar y pacientes < 5 años con trastorno autista.

- *Disquinesia tardía:* se ha notificado disquinesia tardía en el 0,1% de los pacientes pediátricos y adolescentes tratados con risperidona, la cual se resolvió con la discontinuación del tratamiento.

- *Aumento de peso:* en pacientes pediátricos tratados con risperidona se deberá evaluar el aumento de peso corporal en comparación con el esperado de acuerdo con el desarrollo normal debido que puede observarse incremento en el peso con el uso de risperidona.

- *Hiperglucemia:* en pacientes pediátricos, risperidona puede asociarse con un cambio en los niveles promedio de glucosa en ayuno de +5,2 mg/dl a la semana 24.

- *Dislipidemia:* se han observado alteraciones indeseables en los niveles de colesterol, LDL, HDL y triglicéridos.

- *Somnolencia:* en niños, la reacción adversa más frecuentemente reportada fue somnolencia de intensidad leve o moderada. Dicho efecto se observó con mayor frecuencia al inicio del tratamiento y resulta transitorio. Pacientes con somnolencia persistente podrán beneficiarse con un cambio en el régimen posológico (véase POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION).

- *Hiperprolactinemia, desarrollo y maduración sexual:* se ha demostrado que risperidona eleva los niveles de prolactina en pacientes pediátricos, adolescentes y adultos (véase PRECAUCIONES).

Los incrementos fueron dosis-dependientes y superiores en mujeres que en varones. Asimismo, se reportó galactorrea y ginecomastia, en el 0,8% y 2,3% de los pacientes tratados con risperidona.

No se han evaluado completamente los efectos a largo plazo de risperidona sobre el desarrollo y la maduración sexual.

Empleo en pacientes de edad avanzada: en general, se recomienda una menor dosis inicial en pacientes de edad avanzada, dada la disminución en el clearance, así como la mayor incidencia de función hepática, renal o cardíaca disminuida y de enfermedades concomitantes, y/o la mayor frecuencia de tratamientos concomitantes con otras drogas. Los pacientes de edad avanzada exhiben una mayor tendencia a hipotensión ortostática; este riesgo puede ser minimizado con la limitación de la dosis inicial a 0,5 mg dos veces al día seguida de una cuidadosa titulación.

En los pacientes de edad avanzada, dado que es más probable una disminución de la función renal, se recomienda precaución durante la selección de la dosis, pudiendo ser útil el monitoreo de la función renal (véase POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION)

Interacciones medicamentosas:

La interacción de risperidona con otras drogas no ha sido sistemáticamente evaluada.

- *Drogas que actúan sobre el SNC / alcohol*: el uso concomitante debe realizarse con precaución.
- *Levodopa y otros agonistas dopaminérgicos*: risperidona puede antagonizar el efecto de levodopa y de otros agonistas dopaminérgicos.
- *Carbamazepina*: carbamazepina disminuye la concentración plasmática de la fracción antipsicótica activa de risperidona (risperidona + 9-hidroxi-risperidona) en aprox. 50%. Efectos similares pueden observarse con otros inductores de las enzimas hepáticas (como fenitoína, rifampicina, fenobarbital). Luego de la interrupción de carbamazepina, o de otras drogas inductoras de enzimas hepáticas, se deberá reevaluar la posología de risperidona, y si es necesario, se la reducirá.
- *Agentes hipotensores*: debido al potencial de inducir hipotensión, risperidona puede aumentar los efectos hipotensores de otros fármacos con este potencial.
- *Clozapina*: la administración crónica de clozapina con risperidona puede disminuir el clearance de risperidona.
- *Drogas que inhiben el citocromo P450 2D6 (CYP2D6)*: estudios *in vitro* sobre el metabolismo revelan que los medicamentos que se ligan a CYP2D6, como las fenotiazinas, los antidepresivos tricíclicos, y algunos β -bloqueantes, pueden inhibir el metabolismo de risperidona a 9-hidroxi-risperidona. Esta inhibición puede ocasionar una elevación de la concentración plasmática de risperidona y una disminución de la del metabolito activo 9-hidroxi-risperidona. Los análisis realizados en poblaciones de metabolizadores "lentos" y "rápidos", no muestran una diferencia significativa en la incidencia de eventos adversos. Risperidona es *in vitro* un inhibidor débil de CYP2D6, por lo tanto, es poco probable que pueda disminuir sensiblemente el clearance de medicamentos metabolizados por esta vía enzimática.
- *Fluoxetina/Paroxetina*: incrementan respectivamente 2,5-2,8 veces y 3,9 veces la concentración plasmática de risperidona. Fluoxetina no modifica la concentración del metabolito activo 9-hidroxi-risperidona, pero paroxetina disminuye un 10% su concentración. Se recomienda reevaluar la dosis de risperidona ante el inicio/discontinuación del tratamiento con fluoxetina/paroxetina.
- *Litio*: Dosis repetidas de risperidona, no afectan la AUC o la C_{max} de litio. No obstante, se han conocido informes de casos de fiebre, valores elevados de CPK, recuento elevado de leucocitos y delirio en pacientes tratados con risperidona y litio. Se recomienda precaución al administrar esta combinación.
- *Clonazepam*: en base a datos farmacocinéticos, una interacción entre clonazepam y risperidona resulta improbable. Sin embargo, no se han realizado estudios clínicos que avalen esta predicción.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia (incidencia $\geq 10\%$) son: Parkinsonismo, cefalea e insomnio.

A continuación, se citan todas las reacciones adversas notificadas.

Se aplican los siguientes términos y frecuencias:

- muy frecuentes ($\geq 1/10$),
- frecuentes ($> 1/100$ a $< 1/10$),
- poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$),

- raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$),
- muy raras ($< 1/10.000$) y
- frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Reacciones adversas clasificadas por órganos del sistema y frecuencia

Exploraciones complementarias	
<i>Frecuentes</i>	Aumento de prolactina en sangre ^a , Aumento de peso.
<i>Poco frecuentes</i>	Prolongación del QT del electrocardiograma, Anomalías del electrocardiograma, Aumento de la glucosa en sangre, Aumento de las transaminasas, Disminución del recuento de leucocitos, Aumento de la temperatura corporal, Aumento del recuento de eosinófilos, Disminución de hemoglobina, Aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre
<i>Raras</i>	Disminución de la temperatura corporal
Trastornos cardiacos	
<i>Frecuentes</i>	Taquicardia
<i>Poco frecuentes</i>	Bloqueo auriculoventricular, Bloqueo de rama, Fibrilación auricular, Bradicardia sinusal, Palpitaciones
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
<i>Poco frecuentes</i>	Anemia, Trombocitopenia
<i>Raras</i>	Granulocitopenia
<i>Frecuencia desconocida</i>	Agranulocitosis
Trastornos del sistema nervioso	
<i>Muy frecuentes</i>	Parkinsonismo ^b , Cefalea
<i>Frecuentes</i>	Acatisia ^b , Mareo, Temblor ^b , Disonía ^b , Somnolencia, Sedación, Letargia, Discinesia ^b
<i>Poco frecuentes</i>	Ausencia de respuesta a estímulos, Pérdida de conciencia, Síncope, Reducción del nivel de conciencia, Accidente cerebrovascular, Ataque isquémico transitorio, Disartria, Alteración de la atención, Hipersomnolia, Mareo postural, Trastorno del equilibrio, Discinesia tardía, Trastorno del habla, Anomalía de la coordinación, Hipoestesia
<i>Raras</i>	Síndrome neuroléptico maligno, Coma diabético, Trastorno cerebrovascular, Isquemia cerebral, Trastorno del movimiento
Trastornos oculares	
<i>Frecuentes</i>	Visión borrosa
<i>Poco frecuentes</i>	Conjuntivitis, Hiperemia ocular, Secreción ocular, Hinchazón ocular, Sequedad ocular, Aumento del lagrimeo, Fotofobia
<i>Raras</i>	Disminución de la agudeza visual, Movimiento ocular, Glaucoma
Trastornos del oído y del laberinto	

<i>Poco frecuentes</i>	Dolor de oídos, Acúfenos
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
<i>Frecuentes</i>	Disfonía, Epistaxis, Tos, Congestión nasal, Dolor faringolaríngeo
<i>Poco frecuentes</i>	Sibilancias, Neumonía por aspiración, Congestión pulmonar, Trastorno respiratorio, Estertores, Congestión del tracto respiratorio, Disfonía
<i>Raras</i>	Síndrome de apnea del sueño, Hiperventilación
Trastornos gastrointestinales	
<i>Frecuentes</i>	Vómitos, Diarrea, Estreñimiento, Náuseas, Dolor abdominal, Dispepsia, Sequedad de boca, Malestar de estómago
<i>Poco frecuentes</i>	Disfagia, Gastritis, Incontinencia fecal, Fecaloma
<i>Raras</i>	Obstrucción intestinal, Pancreatitis, Hinchazón labial, Queilitis
Trastornos renales y urinarios	
<i>Frecuentes</i>	Enuresis
<i>Poco frecuentes</i>	Disuria, Incontinencia urinaria, Polaquiuria
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
<i>Frecuentes</i>	Erupción, Eritema
<i>Poco frecuentes</i>	Angioedema, Lesión cutánea, Trastorno cutáneo, Prurito, Acné, Decoloración de la piel, Alopecia, Dermatitis seborreica, Hiperqueratosis, Sequedad de la piel
<i>Raras</i>	Caspa
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
<i>Frecuentes</i>	Artralgia, Dolor de espalda, Dolor en las extremidades
<i>Poco frecuentes</i>	Debilidad muscular, Mialgia, Dolor de cuello, Hinchazón de las articulaciones, Anomalía postural, Rigidez de las articulaciones, Dolor torácico musculoesquelético
<i>Raras</i>	Rabdomiólisis
Trastornos endocrinos	
<i>Raras</i>	Secreción inadecuada de hormona antidiurética
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
<i>Frecuentes</i>	Aumento del apetito, Disminución del apetito
<i>Poco frecuentes</i>	Anorexia, Polidipsia
<i>Muy raras</i>	Cetoacidosis diabética
<i>Frecuencia Desconocida</i>	Intoxicación por agua
Infecciones e infestaciones	
<i>Frecuentes</i>	Neumonía, Gripe, Bronquitis, Infección del tracto respiratorio superior, Infección del tracto urinario
<i>Poco frecuentes</i>	Sinusitis, Infección vírica, Infección del oído, Amigdalitis, Celulitis, Otitis media, Infección ocular, Infección localizada, Dermatitis por ácaros, Infección respiratoria, Cistitis, Onicomycosis
<i>Raras</i>	Otitis media crónica
Trastornos vasculares	

<i>Poco frecuentes</i>	Hipotensión, Hipotensión ortostática, Rubefacción
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
<i>Frecuentes</i>	Pirexia, Fatiga, Edema periférico, Astenia, Dolor torácico
<i>Poco frecuentes</i>	Edema facial, Trastorno de la marcha, Sensación de anomalías, Inactividad, Enfermedad pseudogripal, Sed, Malestar torácico, Escalofríos
<i>Raras</i>	Edema generalizado, Hipotermia, Síndrome de abstinencia a medicamentos, Frialdad en las extremidades
Trastornos del sistema inmunológico	
<i>Poco frecuentes</i>	Hipersensibilidad
<i>Raras</i>	Hipersensibilidad al fármaco
<i>Frecuencia desconocida</i>	Reacción anafiláctica
Trastornos hepato biliares	
<i>Raras</i>	Ictericia
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
<i>Poco frecuentes</i>	Amenorrea, Disfunción sexual, Disfunción eréctil, Trastorno de la eyaculación, Galactorrea, Ginecomastia, Trastorno de la menstruación, Secreción vaginal
<i>Frecuencia desconocida</i>	Priapismo
Trastornos psiquiátricos	
<i>Muy frecuentes</i>	Insomnio
<i>Frecuentes</i>	Ansiedad, Agitación, Trastorno del sueño
<i>Poco frecuentes</i>	Estado de confusión, Manía, Diminución de la libido, Apatía, Nerviosismo
<i>Raras</i>	Anorgasmia, Embotamiento afectivo

^a La hiperprolactinemia puede llevar en algunos casos a la ginecomastia, alteraciones menstruales, amenorrea y galactorrea.

^b Puede aparecer un trastorno extrapiramidal: Parkinsonismo (hipersecreción salivar, rigidez musculoesquelética, parkinsonismo, babeo, rigidez en rueda dentada, bradicinesia, hipocinesia, facies de máscara, espasmos musculares, acinesia, rigidez nuchal, rigidez muscular, marcha tipo enfermedad de Parkinson y reflejo anómalo en el entrecejo), acatisia (acatisia, inquietud, hipercinesia, y síndrome de piernas inquietas), temblor, discinesia (discinesia, espasmos musculares, coreoatetosis, atetosis y mioclonía), distonía.

La distonía incluye distonía, espasmos musculares, hipertonía, torticolis, contracciones musculares involuntarias, contractura muscular, blefaroespasmo, convulsiones oculogiras, parálisis de la lengua, espasmo facial, laringoespasmo, miotonía, opistótono, espasmo orofaríngeo, pleurotótono, espasmo en la lengua y trismo. El temblor incluye temblor y temblor en reposo de la enfermedad de Parkinson. Se debe tener en cuenta que se incluye un abanico más amplio de síntomas que no necesariamente tienen un origen extrapiramidal.

Cambios en el ECG:

Como ocurre con otros antipsicóticos, se han notificado casos muy raros de prolongación del QT en la experiencia con risperidona. Otros efectos cardíacos relacionados con la clase notificados con los antipsicóticos que prolongan el intervalo QT son arritmia ventricular, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, muerte súbita, paro cardíaco y *Torsade de Pointes*.

Aumento de peso

Se ha notificado aumento del peso en adultos y pacientes pediátricos (véase PRECAUCIONES -Empleo pediátrico-).

Información adicional sobre poblaciones especiales

A continuación, se describen las reacciones farmacológicas adversas notificadas con mayor incidencia en pacientes de edad avanzada con demencia o en niños que en poblaciones de adultos:

Pacientes de edad avanzada con demencia

Fueron notificadas reacciones adversas en pacientes de edad avanzada con demencia que constan de, ataque isquémico transitorio y accidente cerebrovascular con frecuencias de 1,4 % y el 1,5 %, respectivamente.

También se notificaron con una frecuencia ≥ 5 % en pacientes de edad avanzada con demencia, con una frecuencia cuando menos doble que la observada en otras poblaciones de adultos: infección urinaria, edema periférico, letargia y tos.

Poblaciones pediátricas

Se notificaron las siguientes reacciones adversas con una frecuencia ≥ 5 % en niños (de 5 a 17 años), con una frecuencia cuando menos doble que la observada en adultos: somnolencia/sedación, cansancio, cefalea, aumento del apetito, vómitos, infección del tracto respiratorio superior, congestión nasal, dolor abdominal, mareo, tos, pirexia, temblor, diarrea y enuresis.

Recuerde la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT:

**Av. de Mayo 869 piso 11° (1084). Ciudad de Buenos Aires – Argentina. TE/Fax: 54-11-4340-0866
snfvg@anmat.gov.ar**

Departamento de Farmacovigilancia Laboratorio ROSPAW SRL

TE: 54-11- 4857-1306 – www.rospaw.com

SOBREDOSIFICACION:

Síntomas

En general, los signos y síntomas notificados han sido los resultantes de la exageración de los efectos farmacológicos conocidos de risperidona. Estos incluyen somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión, y síntomas extrapiramidales. En casos de sobredosis, se ha notificado prolongación del QT y convulsiones. Con la sobredosis combinada de risperidona y paroxetina se ha notificado torsade de pointes.

En caso de sobredosis aguda, se tendrá en cuenta la posibilidad de que están implicados varios fármacos.

Tratamiento

Se deberá establecer y mantener una vía aérea permeable, y asegurar una adecuada oxigenación y ventilación. Se considerará la posibilidad de realizar un lavado gástrico (después de la intubación si el paciente está inconsciente) y la administración de carbón activado junto con un laxante sólo cuando el tiempo transcurrido después de la ingesta del fármaco haya sido menor de 1 hora. El control cardiovascular debe empezar inmediatamente e incluir monitoreo electrocardiográfico continuo para detectar posibles arritmias. En caso de administrar tratamiento antiarrítmico, el empleo de disopiramida, procainamida y quinidina están asociados con un riesgo teórico de efectos prolongadores del intervalo QT que podrían resultar aditivos a los efectos de risperidona.

No existe antídoto específico para risperidona. Por lo tanto, se deberán administrar medidas de soporte apropiadas. Si se produjera hipotensión y colapso circulatorio, se deberá tratar mediante la administración de líquidos intravenosos y/o agentes simpaticomiméticos.

No se debe utilizar adrenalina y dopamina, dado que la β -estimulación puede empeorar la hipotensión resultante del α -bloqueo inducido por risperidona. En caso de síntomas extrapiramidales severos, se debería administrar medicación anticolinérgica.

Se deberá continuar una estricta vigilancia médica y monitoreo hasta la recuperación el paciente.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247/6666

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones”

PRESENTACIONES

EQUILIPAW/ RISPERIDONA 0,25 mg- 0,5mg- 1mg- 2mg- 3mg: Envases con 20, 30, 40 60 y 90 comprimidos recubiertos. Envases de uso hospitalario exclusivo con 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

EQUILIPAW/ RISPERIDONA 1mg/ml (solución oral): Envase con 30, 60 y 100 ml y jeringa dosificadora

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

EQUILIPAW (comprimidos recubiertos): Mantener a temperatura ambiente, hasta 25°C, en su envase original.

EQUILIPAW (solución oral): Mantener a temperatura ambiente, hasta 25°C, en su envase original.

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA”.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dirección Técnica: Marcelo Rizzo - Farmacéutico

Fecha de última revisión:

Elaborado en:

Comprimidos recubiertos:

Juan A. García 5420- CABA-; Le Corbusier 2881- Buenos Aires; Virgilio 844/56-CABA-.

Solución Oral:

Cnel. Martiniano Chilavert 1124- CABA-.

Acondicionado en:

Comprimidos recubiertos:

Juan A. García 5420- CABA; Cnel. Martiniano Chilavert 1124- CABA-; Azcuénaga 3944- Buenos Aires;
Teodoro Plaza 3924- Buenos Aires; Santos Dumont 4744-CABA-.

Solución Oral:

Cnel. Martiniano Chilavert 1124-CABA-; Santos Dumont 4744-CABA-.



ROSENBLATT Sergio Damian
CUIL 20252484176



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184

EQUILIPAW
Risperidona 0,25 mg
Comprimidos recubiertos
Vía oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Risperidona 0,25 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato 101,45mg; Povidona 3,47mg; Crospovidona 3,58mg; Estearato de magnesio 1,25mg; Alcohol polivinílico 0,8mg; Polietilenglicol 3350 0,41mg; Dióxido de titanio 0,5mg; Talco 0,29mg; Amarillo de quinolina, laca aluminica 0,1mg.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos. *

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente, hasta 25°C en su envase original.

LOTE:

VENCIMIENTO:

TROQUEL:

CÓDIGO DE BARRAS:

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dirección Técnica: Marcelo Rizzo -Farmacéutico

Elaborado en:

Juan A. García 5420- CABA-; Le Corbusier 2881- Buenos Aires; Virgilio 844/56-CABA-.

Acondicionado en:

Juan A. García 5420- CABA; Cnel. Martiniano Chilavert 1124- CABA-; Azcuénaga 3944- Buenos Aires; Teodoro Plaza 3924- Buenos Aires; Santos Dumont 4744-CABA-.

*NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 30, 40, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 3 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.



ROSENBLATT Sergio Damian
CUIL 20252484176



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184

EQUILIPAW
Risperidona 0,5 mg
Comprimidos recubiertos
Vía oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Risperidona 0,50 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato 101,45mg; Povidona 3,47mg; Crospovidona 3,58mg; Estearato de magnesio 1,25mg; Alcohol polivinílico 0,76mg; Polietilenglicol 3350 0,39mg; Dióxido de titanio 0,47mg; Talco 0,28mg; Azul brillante, laca aluminica 0,1mg.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos. *

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente, hasta 25°C en su envase original.

LOTE:

VENCIMIENTO:

TROQUEL:

CÓDIGO DE BARRAS:

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dirección Técnica: Marcelo Rizzo- Farmacéutico

Elaborado en:

Juan A. García 5420- CABA-; Le Corbusier 2881- Buenos Aires; Virgilio 844/56-CABA-.

Acondicionado en:

Juan A. García 5420- CABA; Cnel. Martiniano Chilavert 1124- CABA-; Azcuénaga 3944- Buenos Aires; Teodoro Plaza 3924- Buenos Aires; Santos Dumont 4744-CABA-.

*NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 30, 40, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 3 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.



ROSENBLATT Sergio Damian
CUIL 20252484176



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184

EQUILIPAW
Risperidona 1 mg
Comprimidos recubiertos
Vía oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Risperidona 1,0 mg.

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 0,70 mg; croscarmelosa sódica 5,00 mg; estearato de magnesio 1,50 mg; hidroxipropilmetilcelulosa E15 3,00 mg; polietilenglicol 6000 1,00 mg; dióxido de titanio 2,00 mg; celulosa microcristalina 22,95 mg; lactosa monohidrato 68,85 mg; talco 1,00 mg.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos. *

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente, hasta 25°C en su envase original.

LOTE:

VENCIMIENTO:

TROQUEL:

CÓDIGO DE BARRAS:

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dirección Técnica: Marcelo Rizzo- Farmacéutico

Elaborado en:

Juan A. García 5420- CABA-; Le Corbusier 2881- Buenos Aires; Virgilio 844/56-CABA-.

Acondicionado en:

Juan A. García 5420- CABA; Cnel. Martiniano Chilavert 1124- CABA-; Azcuénaga 3944- Buenos Aires; Teodoro Plaza 3924- Buenos Aires; Santos Dumont 4744-CABA-.

*NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 30, 40, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 3 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.



ROSENBLATT Sergio Damian
CUIL 20252484176



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184