

Producto:
Risperdal® Consta® 25mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección
Risperdal® Consta® 37.5mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección

Nro de registro:
2014M-0002349-R2

2009M-0009457

NOMBRE DEL PRODUCTO

RISPERDAL® CONSTA®
(Risperidona)



FORMA FARMACEUTICA Y CONCENTRACIONES

RISPERDAL® CONSTA® contiene 25 mg o 37.5 mg de risperidona.

RISPERDAL® CONSTA® es una formulación de risperidona en microesferas de liberación prolongada, compuesta por la sustancia medicamentosa risperidona microencapsulada en poliláctido-co-glicólido, en concentración de 381 mg de risperidona por gramo de microesferas.

Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección

Frasco-vial con polvo

Polvo suelto de color blanco o blanco mate.

Jeringa prellenada con diluyente para reconstitución

Solución acuosa transparente e incolora.

Para los excipientes, ver *Lista de Excipientes*.

INFORMACIÓN CLÍNICA

Indicaciones

Esquizofrenia y Trastorno esquizoafectivo

RISPERDAL[□] CONSTA[□] (risperidona) está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia y trastorno esquizoafectivo.

Trastorno Bipolar

RISPERDAL® CONSTA® está indicado como monoterapia o terapia combinada con litio o valproato para el tratamiento de mantenimiento del trastorno afectivo bipolar I, en adultos mayores de 18 años.

Posología y Administración

En pacientes que no recibieron previamente risperidona, se recomienda establecer la tolerabilidad con risperidona oral antes de iniciar el tratamiento con RISPERDAL® CONSTA®.

Specialist: YBD

HA approval date
May 26th, 2022

MAF revision: VM

QC: RA

CO_RISP_INJpow_PI_CCDS Apr-20_V3.0+D_es

Dosis - adultos (mayores de 18 años)

La dosis recomendada es de 25 mg en inyección intramuscular cada dos semanas. Algunos pacientes pueden beneficiarse de dosis superiores a 37.5 mg o 50 mg. No se observaron beneficios adicionales con dosis de 75 mg en estudios clínicos en pacientes con esquizofrenia. No se estudiaron dosis superiores a 50 mg en pacientes con trastorno bipolar. No se recomiendan dosis superiores a 50 mg cada dos semanas.

Se debe asegurar una cobertura antipsicótica suficiente durante el periodo de latencia de tres semanas posteriores a la primera inyección de RISPERDAL® CONSTA® (ver sección *Propiedades farmacocinéticas*).

El ajuste ascendente de la dosis no debe realizarse más frecuentemente que cada 4 semanas. El efecto de este ajuste de la dosis no debe anticiparse antes de las 3 semanas después de la primera inyección con la dosis más alta.

Poblaciones especiales

Población pediátrica (18 años y menores)

No se ha estudiado RISPERDAL® CONSTA® en niños menores de 18 años de edad.

Ancianos (65 años de edad y mayores)

La dosis recomendada es de 25 mg en inyección intramuscular cada dos semanas. Se debe asegurar una cobertura antipsicótica suficiente durante el período de latencia de tres semanas después de la primera inyección de RISPERDAL® CONSTA® (ver sección *Propiedades Farmacocinéticas*).

Insuficiencia hepática y renal

No se ha estudiado RISPERDAL® CONSTA® en pacientes con insuficiencia hepática y renal.

Si los pacientes con insuficiencia hepática o renal requieren tratamiento con RISPERDAL® CONSTA® se recomienda una dosis inicial de risperidona oral de 0.5 mg dos veces al día durante la primera semana. La segunda semana se puede administrar 1 mg dos veces al día o 2 mg una vez al día. Si una dosis oral total diaria de al menos 2 mg es bien tolerada, se puede administrar una inyección intramuscular de 25 mg de RISPERDAL® CONSTA® cada dos semanas.

Administración

Vía de administración

Intramuscular.

RISPERDAL® CONSTA® se debe administrar cada dos semanas en inyección intramuscular profunda en el deltoides o el glúteo usando la aguja de seguridad adecuada. Para la administración en el deltoides, usar la aguja de 2.54 cm (1 pulgada) alternando las

Specialist: YBD

MAF revision: VM

QC: RA

HA approval date

CO_RISP_INJpow _PI_CCDS Apr-20_V2.0+D_es

Producto:
Risperdal® Consta® 25mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección
Risperdal® Consta® 37.5mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección

Nro de registro:
2014M-0002349-R2

2009M-0009457

inyecciones entre los dos brazos. Para la administración en el glúteo, usar la aguja de 5.08 cm (2 pulgadas) alternando las inyecciones entre los dos glúteos. No administrar por vía intravenosa (ver sección *Advertencias y precauciones – Administración e instrucciones para el uso, manipulación y disposición*).

Contraindicaciones

RISPERDAL® CONSTA® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes.

Advertencias y precauciones

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

Specialist: YBD

MAF revision: VM

HA approval date

QC: RA

CO_RISP_INJpow_PI_CCDS Apr-20_V2.0+D_es

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 cardíaca, 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 tratados con antipsicóticos frecuentemente presentan factores de riesgo adquiridos para TEV, todos los posibles factores de riesgo para TEV se deben

Producto:
Risperdal® Consta® 25mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección
Risperdal® Consta® 37.5mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección

Nro de registro:
2014M-0002349-R2
2009M-0009457

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 (ver sección *Interacciones*).

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 (ver sección *Posología y Administración y Reacciones adversas*).

Specialist: YBD
HA approval date

MAF revision: VM
QC: RA
CO_RISP_INJpow_PI_CCDS Apr-20_V2.0+D_es

Producto:
Risperdal® Consta® 25mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección
Risperdal® Consta® 37.5mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección

Nro de registro:
2014M-0002349-R2

2009M-0009457

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 (ver sección *Contraindicaciones y Reacciones adversas*).

Hiperglucemia y diabetes mellitus

Se ha reportado hiperglucemia, diabetes mellitus 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 (ver sección *Reacciones adversas*).

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 cardíacas, 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 (ver sección *Reacciones adversas*).

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

Specialist: YBD

MAF revision: VM

HA approval date

QC: RA
CO_RISP_INJpow_PI_CCDS Apr-20_V2.0+D_es

Producto:
Risperdal® Consta® 25mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección
Risperdal® Consta® 37.5mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección

Nro de registro:
2014M-0002349-R2
2009M-0009457

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® (ver sección *Reacciones adversas*).

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 (ver sección *Reacciones Adversas*).

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 libido, 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

Specialist: YBD

MAF revision: VM

QC: RA

HA approval date

CO_RISP_INJpow_PI_CCDS Apr-20_V2.0+D_es

Producto:
Risperdal® Consta® 25mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección
Risperdal® Consta® 37.5mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección

Nro de registro:
2014M-0002349-R2
2009M-0009457

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 (ver sección *Posología y Administración*).

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.

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.

Specialist: YBD
HA approval date

MAF revision: VM
QC: RA
CO_RISP_INJpow_PI_CCDS Apr-20_V2.0+D_es

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 (ver sección *Advertencias y precauciones*).

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 discontinúa 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 discontinúa 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 discontinúa 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:

- Eritromicina, un inhibidor moderado de la CYP3A4, no cambia la farmacocinética de la risperidona ni la de la fracción antipsicótica activa.
- Rifampicina, un potente inductor de CYP3A4 y de gp-P, disminuyó las concentraciones plasmáticas de la fracción antipsicótica activa.

Anticolinesterasas:

- 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:

- 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.
- 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.
- La risperidona no muestra un efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de valproato o topiramato.

Producto:
Risperdal® Consta® 25mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección
Risperdal® Consta® 37.5mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección

Nro de registro:
2014M-0002349-R2
2009M-0009457

Antimicóticos:

- 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.
- 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:

- Las fenotiazinas, pueden incrementar las concentraciones plasmáticas de la risperidona pero no la de la fracción antipsicótica activa.
- 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:

- 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:

- Algunos beta-bloqueadores pueden incrementar las concentraciones plasmáticas de la risperidona, pero no la de la fracción antipsicótica activa.

Bloqueadores del canal de calcio:

- 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:

- La risperidona no muestra un efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de la digoxina.

Diuréticos:

- 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.

Specialist: YBD

HA approval date

MAF revision: VM

QC: RA

CO_RISP_INJpow_PI_CCDS Apr-20_V2.0+D_es

Fármacos gastrointestinales:

- 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:

- La risperidona no muestra un efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética del litio

ISRS y antidepresivos tricíclicos:

- Fluoxetina un potente, inhibidor de la CYP2D6, incrementa la concentración plasmática de la risperidona, pero, en menor medida la de la fracción antipsicótica activa.
- Paroxetina un potente inhibidor de la CYP2D6, incrementa las concentraciones plasmáticas de la risperidona, pero, en dosis de hasta 20 mg/día, en menor medida la 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.
- Antidepresivos tricíclicos pueden incrementar las concentraciones plasmáticas de la risperidona, pero no la de la fracción antipsicótica activa. La amitriptilina no afecta la farmacocinética de la risperidona ni la de la fracción antipsicótica activa.
- 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.

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.

Producto:
Risperdal® Consta® 25mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección
Risperdal® Consta® 37.5mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección

Nro de registro:
2014M-0002349-R2
2009M-0009457

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-risperidona 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 conozca.

Reacciones Adversas

A través de esta sección se presentan las reacciones adversas. Las reacciones adversas son eventos adversos que se consideraron razonablemente estar asociados con el uso de la risperidona, basados en la evaluación integral de la información disponible del evento adverso. No es posible establecer de manera confiable una relación causal con risperidona en casos individuales. Además, como los estudios clínicos se realizan en condiciones muy variables, las tasas de la reacción adversa observada en los estudios clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las tasas en los estudios clínicos de otros fármacos y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica clínica.

Datos de estudios clínicos

La seguridad de RISPERDAL® CONSTA® se evaluó a partir de una base de datos de estudios clínicos compuesta por datos de 2392 pacientes expuestos a una o más dosis de RISPERDAL® CONSTA® para el tratamiento de la esquizofrenia. De estos 2392 pacientes, 332 eran pacientes que habían recibido RISPERDAL® CONSTA® durante su participación en un estudio doble ciego, controlado con placebo de 12 semanas de duración. Un total de 202 de esos 332 eran pacientes esquizofrénicos que recibieron 25 mg o 50 mg de RISPERDAL® CONSTA®. Las condiciones y la duración del tratamiento con RISPERDAL® CONSTA® en los otros estudios clínicos fueron muy variables, e incluyeron (en categorías que se solapan entre sí) estudios doble ciego, con dosis fija y dosis flexible, controlados con placebo o controlados con control activo y estudios de fases abiertas, con pacientes hospitalizados y pacientes ambulatorios y exposiciones a corto plazo (hasta 12 semanas) y

Specialist: YBD

MAF revision: VM

QC: RA

HA approval date

CO_RISP_INJpow_PI_CCDS Apr-20_V2.0+D_es

a largo plazo (hasta cuatro años). Además de los estudios en pacientes con esquizofrenia, se presentan datos de seguridad de un estudio que evalúa eficacia y seguridad de RISPERDAL® CONSTA® cuando se administra como tratamiento adyuvante de mantenimiento en pacientes con trastorno bipolar y cuando se administra como monoterapia para el tratamiento del trastorno bipolar I.

En el estudio de monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de trastorno bipolar I, los sujetos en este estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, fueron pacientes adultos que cumplieron el criterio DSM-IV para el trastorno bipolar de Tipo I y que se mantuvieron estables con risperidona (oral o inyectable de acción prolongada) y que se mantuvieron estables con otros antipsicóticos o estabilizadores del estado del ánimo, o experimentaron un episodio agudo. Después de un período de 3 semanas de tratamiento abierto con risperidona oral (n = 440), los sujetos que demostraron en este periodo una respuesta inicial a la risperidona oral y los que se mantuvieron estables con risperidona (oral o inyectable de acción prolongada) en el estudio ingresaron a un periodo abierto de estabilización de 26 semanas con RISPERDAL® CONSTA® (n = 501). Los sujetos que demostraron una respuesta mantenida durante este período fueron aleatorizados a un periodo doble ciego, controlado con placebo de 24 meses en el que recibieron RISPERDAL® CONSTA® (n = 154) o placebo (n = 149) como monoterapia. Los sujetos que recayeron o quienes completaron el periodo doble ciego, podían elegir entrar a un periodo abierto de extensión de 8 semanas con RISPERDAL® CONSTA® (n = 160).

En el estudio del tratamiento adyuvante de mantenimiento se involucró a pacientes con trastorno bipolar, los sujetos en este estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, fueron pacientes adultos que cumplieron el criterio DSM-IV para el trastorno bipolar de tipo I o II y que experimentaron por lo menos 4 episodios de trastorno del estado de ánimo que necesitaron intervención psiquiátrica/clínica en los 12 meses previos al estudio, incluyendo al menos 2 episodios en los 6 meses previos al inicio del estudio.

Al inicio de este estudio, todos los pacientes (n = 275) entraron en la fase de tratamiento abierto de 16 semanas, en la cual recibieron RISPERDAL® CONSTA®, además de continuar su tratamiento usual, que consistía en diversos estabilizadores del estado de ánimo, antidepresivos, y/o ansiolíticos. Los pacientes que alcanzaron la remisión al final de la fase abierta del tratamiento de 16 semanas (n = 139) fueron luego aleatorizados a una fase doble ciego, controlado con placebo de 52 semanas en la cual recibieron RISPERDAL® CONSTA® (n = 72) o placebo (n = 67) como tratamiento adyuvante además de continuar con su tratamiento usual. Los pacientes que no alcanzaron la remisión al final de la fase abierta del tratamiento de 16 semanas podían escoger continuar para recibir RISPERDAL® CONSTA® como terapia adyuvante en una manera abierta, además de continuar su tratamiento usual, hasta por 36 semanas adicionales, según lo clínicamente indicado por un período total hasta de 52 semanas; estos pacientes (n = 70) también se incluyeron en la evaluación de la seguridad.

La mayoría de todas las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada.

Datos doble ciego, controlados con placebo - Esquizofrenia

Las reacciones adversas reportadas por $\geq 2\%$ de los pacientes con esquizofrenia tratados con RISPERDAL® CONSTA® en un estudio doble ciego, controlado con placebo, de 12 semanas se muestran en la Tabla 1.

Producto:
 Risperdal® Consta® 25mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección
 Risperdal® Consta® 37.5mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección

Nro de registro:
 2014M-0002349-R2

2009M-0009457

Tabla 1: Reacciones adversas reportadas por $\geq 2\%$ de los pacientes con esquizofrenia tratados con RISPERDAL® CONSTA® en un estudio doble ciego, controlado con placebo, de 12 semanas.

Clase de sistema / órgano Reacción adversa	RISPERDAL® CONSTA® 25 mg (n=99) %	RISPERDAL® CONSTA® 50 mg (n=103) %	Placebo (n=98) %
Infecciones e infestaciones			
Infección del tracto respiratorio superior	2	0	1
Trastornos del sistema nervioso			
Cefalea	15	21	12
Parkinsonismo*	8	15	9
Mareos	7	11	6
Acatisia*	4	11	6
Somnolencia	4	4	0
Temblor	0	3	0
Sedación	2	2	3
Síncope	2	1	0
Hipoestesia	2	0	0
Trastornos oculares			
Visión borrosa	2	3	0
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			
Tos	4	2	3
Congestión sinusal	2	0	0
Trastornos gastrointestinales			
Estreñimiento	5	7	1
Sequedad bucal	0	7	1
Dispepsia	6	6	0
Náuseas	3	4	5
Dolor dental	1	3	0
Hipersecreción salival	4	1	0
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			
Acné	2	2	0
Sequedad cutánea	2	0	0
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo			
Dolor en las extremidades	6	2	1
Trastornos generales y condiciones en el lugar de la administración			
Fatiga	3	6	0
Astenia	0	3	0
Edema periférico	2	3	1
Dolor	4	1	0
Pirexia	2	1	0
Investigaciones			
Aumento de peso	5	4	2
Pérdida de peso	4	1	1

Specialist: YBD

MAF revision: VM

QC: RA

HA approval date

CO_RISP_INJpow_PI_CCDS Apr-20_V2.0+D_es

Producto:
 Risperdal® Consta® 25mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección
 Risperdal® Consta® 37.5mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección

Nro de registro:
 2014M-0002349-R2
 2009M-0009457

* Parkinsonismo incluye trastorno extrapiramidal, rigidez musculoesquelética, la rigidez muscular y la bradiquinesia. Acatisia incluye acatisia e inquietud.

Datos doble ciego, controlado con placebo – Trastorno Bipolar

Las reacciones adversas emergentes del tratamiento reportadas en $\geq 2\%$ o más de los pacientes tratados con RISPERDAL® CONSTA® en un estudio doble ciego, controlado con placebo, de periodo de tratamiento de 24 meses evaluando la eficacia y seguridad de RISPERDAL® CONSTA® cuando se administra como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento en pacientes con trastorno bipolar I se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2: Reacciones adversas reportadas por $\geq 2\%$ de los pacientes con trastorno bipolar I tratados con RISPERDAL® CONSTA® como monoterapia en un estudio doble ciego, controlado con placebo, de 24 meses.

Clase de sistema/órgano Reacción adversa	Porcentaje de Pacientes que reportan RA	
	RISPERDAL® CONSTA® (N=154) %	Placebo (N=149) %
Trastornos del sistema nervioso		
Mareo	3	1
Trastornos vasculares		
Hipertensión	3	1
Investigaciones		
Incremento del peso	5	1

Las reacciones adversas emergentes del tratamiento reportadas en $\geq 4\%$ de los pacientes tratados con RISPERDAL® CONSTA® en un estudio de fase de tratamiento doble ciego, controlado con placebo, de 52 semanas evaluando la eficacia y seguridad de RISPERDAL® CONSTA® cuando se administró como tratamiento adyuvante de mantenimiento en pacientes con trastorno bipolar, se muestran en la Tabla 3.

Specialist: YBD
 HA approval date

MAF revision: VM
 QC: RA
 CO_RISP_INJpow_PI_CCDS Apr-20_V2.0+D_es

Tabla 3: Reacciones adversas reportadas por $\geq 4\%$ de los pacientes con trastorno bipolar tratados con RISPERDAL® CONSTA® como tratamiento adyuvante en un estudio doble ciego, controlado con placebo, de 52 semanas

Clase de sistema / órgano Reacción adversa	RISPERDAL® CONSTA® + Tratamiento usual ^a (N=72)	Placebo + Tratamiento usual ^a (N=67)
Infecciones e infestaciones		
Infección del tracto respiratorio superior	6	3
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		
Disminución del apetito	6	1
Incremento del apetito	4	0
Trastorno del sistema nervioso		
Temblor	24	16
Parkinsonismo ^b	15	6
Disquinesia ^b	6	3
Sedación	6	0
Alteración en la atención	4	0
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		
Tos	4	1
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		
Artralgia	4	3
Trastornos del sistema reproductivo y las mamas		
Amenorrea	4	1
Trastornos generales y condiciones en el lugar de administración		
Marcha anormal	4	0
Investigaciones		
Aumento de peso	7	1

^a Los pacientes recibieron RISPERDAL®CONSTA® doble-cego o el placebo, además de continuar su tratamiento usual, el cual incluyó los estabilizadores del estado de ánimo, antidepresivos y/o ansiolíticos

^b Parkinsonismo incluyen rigidez muscular, hipoquinesia, rigidez en la mandíbula y bradiquinesia. Disquinesia incluye contracción muscular y disquinesia.

Datos de otros estudios clínicos

Paliperidona es el metabolito activo de la risperidona, por lo tanto, los perfiles de reacción adversa de estos compuestos (incluyendo las formulaciones orales e inyectable) son relevantes entre sí. Esta subsección incluye las reacciones adversas adicionales reportadas con risperidona y/o paliperidona en estudios clínicos. Las reacciones adversas reportadas con risperidona y/o paliperidona por $\geq 2\%$ de los sujetos con esquizofrenia tratados con RISPERDAL® CONSTA® se muestran en la Tabla 4.

Producto:
 Risperdal® Consta® 25mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección
 Risperdal® Consta® 37.5mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección

Nro de registro:
 2014M-0002349-R2
 2009M-0009457

Tabla 4. Reacciones adversas reportadas con risperidona y/o paliperidona por $\geq 2\%$ de los sujetos con esquizofrenia tratados con RISPERDAL® CONSTA® (Los términos dentro de cada Clase de sistema/órgano están ordenados alfabéticamente)

Clase de sistema/órgano
Reacción Adversa
Trastornos psiquiátricos
Agitación, ansiedad, depresión, insomnio*
Trastornos del sistema nervioso
Acatisia*, parkinsonismo*
Trastornos cardiacos
Taquicardia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Congestión nasal
Trastornos gastrointestinales
Malestar abdominal, diarrea, vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Eritema
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo
Dolor de espalda, dolor musculoesquelético, espasmos musculares
Trastornos generales y condiciones en el lugar de la administración
Edema*

***Insomnio incluye:** insomnio inicial, insomnio medio; **Acatisia incluye:** hiperquinesia, síndrome de las piernas inquietas, inquietud; **Parkinsonismo incluye:** aquinesia, bradiquinesia, rigidez de la rueda dentada, babeo, síntomas extrapiramidales, reflejo glabellar anormal, rigidez muscular, tensión muscular, rigidez musculoesquelético; **Edema incluye:** edema generalizado, edema periférico, edema por picaduras.

Las reacciones adversas reportadas con risperidona y/o paliperidona por $<2\%$ de los sujetos con esquizofrenia tratados con RISPERDAL® CONSTA® se muestran en la Tabla 5.

Specialist: YBD
 HA approval date

MAF revision: VM
 QC: RA
 CO_RISP_INJpow_PI_CCDS Apr-20_V2.0+D_es

Producto:
 Risperdal® Consta® 25mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección
 Risperdal® Consta® 37.5mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección

Nro de registro:
 2014M-0002349-R2
 2009M-0009457

Tabla 5. Reacciones adversas reportadas con risperidona y/o paliperidona por < 2% de los sujetos con esquizofrenia tratados con RISPERDAL® CONSTA® (Los términos dentro de cada clase de sistema/órgano están ordenados alfabéticamente)

Clase de órgano / sistema
Reacción Adversa
Infecciones e infestaciones
Infección en el oído, infección, influenza, sinusitis
Trastornos del sistema inmune
Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y la nutrición
Disminución del apetito, incremento del apetito
Trastornos psiquiátricos
Estado de confusión, disminución de la libido, pesadilla
Trastornos del sistema nervioso
Disartria, disquinesia*, mareo postural, parestesia
Trastornos oculares
Fotofobia
Trastornos del oído y laberínticos
Dolor de oído
Trastornos cardíacos
Bradicardia, electrocardiograma anormal, palpitaciones, QT prolongado en el electrocardiograma, trastorno de la conducción
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Disnea, dolor faringolaríngeo, sibilancia
Trastornos hepatobiliares
Incremento de la enzima hepática, incremento de la gamma-glutamyltransferasa,
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Dermatitis seborreica, prurito, trastorno de la piel
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo
Debilidad muscular, rigidez de articulaciones
Trastornos renales y urinarios
Incontinencia urinaria
Trastornos del sistema reproductivo y de la mama
Disfunción eréctil, galactorrea, malestar mamario, trastorno de la eyaculación
Trastornos generales y condiciones en el lugar de la administración
Malestar torácico, reacción en el lugar de la inyección, sensación anormal,

***Disquinesia** incluye: atetosis, corea, coreoatetosis, espasmos musculares, mioclonía, trastorno del movimiento.

Las reacciones adversas reportadas con risperidona y/o paliperidona en otros estudios clínicos, pero no reportadas por los sujetos con esquizofrenia tratados con RISPERDAL® CONSTA® (25 mg o 50 mg) se muestran en la Tabla 6.

Specialist: YBD
 HA approval date

MAF revision: VM
 QC: RA
 CO_RISP_INJpow_PI_CCDS Apr-20_V2.0+D_es

Producto:
 Risperdal® Consta® 25mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección
 Risperdal® Consta® 37.5mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección

Nro de registro:
 2014M-0002349-R2
 2009M-0009457

Tabla 6. Reacciones adversas reportados con risperidona y/o paliperidona en otros estudios clínicos, pero no reportados por sujetos con esquizofrenia tratados con RISPERDAL® CONSTA® (25 mg o 50 mg). (Los términos dentro de cada Clase de Sistema/Órgano son ordenados alfabéticamente)

Clase de sistema/órgano
Reacción Adversa
Infecciones e infestaciones
Acarodermatitis, absceso subcutáneo, amigdalitis, bronquitis, celulitis, cistitis, infección localizada, infección ocular, infección del tracto urinario, infección de las vías respiratorias, infección viral, neumonía, onicomycosis.
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático
Anemia, disminución de los hematocritos, disminución en el recuento de los glóbulos blancos, neutropenia, recuento incrementado de eosinófilos.
Trastornos del sistema inmune
Reacción anafiláctica
Trastornos endocrinos
Glucosa presente en orina, hiperprolactemia
Trastornos del metabolismo y la nutrición
Anorexia, hiperglucemia, hiperinsulinemia, incremento de colesterol en sangre, incremento de triglicéridos en sangre, polidipsia
Trastornos psiquiátricos
Afecto embotado, anorgasmia, trastorno del sueño
Trastornos del sistema nervioso
Accidente cerebrovascular, agitación de la cabeza, coma diabético, coordinación anormal, convulsión*, distonía*, disquinesia tardía, falta de respuesta a los estímulos, hiperactividad psicomotora, nivel de conciencia deprimido, pérdida de la conciencia, síndrome neuroléptico maligno, trastorno cerebrovascular, trastorno del equilibrio.
Trastornos oculares
Aumento de lagrimeo, conjuntivitis, formación de costras en el borde del párpado, glaucoma, hiperemia ocular, nistagmo rotatorio, ojo seco, trastornos del movimiento ocular.
Trastornos del oído y laberíntico
Tinnitus, vértigo
Trastornos cardíacos
Arritmia sinusal, bloqueo atrioventricular, síndrome de taquicardia ortostática postural
Trastornos vasculares
Hipotensión, hipotensión ortostática, ruborización.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Congestión del tracto respiratorio, disfonía, epistaxis, hiperventilación, neumonía por aspiración, congestión pulmonar, estertor, trastorno respiratorio
Trastornos gastrointestinales
Disfagia, fecaloma, flatulencia, gastroenteritis, hinchazón de la lengua, incontinencia fecal, obstrucción intestinal, queilitis,
Trastornos hepatobiliares
Incremento de las transaminasas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Specialist: YBD
 HA approval date

MAF revision: VM
 QC: RA
 CO_RISP_INJpow_PI_CCDS Apr-20_V2.0+D_es

Producto:
 Risperdal® Consta® 25mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección
 Risperdal® Consta® 37.5mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección

Nro de registro:
 2014M-0002349-R2
 2009M-0009457

Decoloración de la piel, eczema, eritema, erupción por fármacos, hiperqueratosis, lesión dérmica, urticaria
Trastornos óseos, musculoesqueléticos y del tejido conectivo
Aumento de creatina fosfoquinasa en sangre, dolor de cuello, inflamación de las articulaciones, postura anormal, rabdomiólisis.
Trastornos renales y urinarios
Disuria, poliaquiuria
Trastornos del sistema reproductivo y de las mamas
Aumento de la mama, atraso menstrual, disfunción sexual, ingurgitación mamaria, ginecomastia, secreción mamaria, secreción vaginal, trastorno menstrual*
Trastornos generales y condiciones en el lugar de la administración
Disminución de la temperatura corporal, edema facial, enfriamiento periférico, escalofríos incremento de la temperatura corporal, incomodidad, induración, malestar, síndrome de abstinencia al fármaco, sed
Lesión, intoxicación y complicaciones en el procedimiento
Caída, dolor por el procedimiento

Convulsión * incluye: Convulsión de Gran mal; **Distonía incluye:** blefaroespasma, contracciones musculares involuntarias, emprostótonos, espasmo cervical, espasmo facial, espasmo orofaríngeo, espasmo de la lengua, hipertonia, laringoespasma, miotonía, oculogiración, opistótonos, parálisis de la lengua, pleurotótonos, risa sardónica, tetania, tortícolis, trismus; **Trastorno menstrual incluye:** Menstruación irregular, oligomenorrea.

Datos posteriores a la comercialización

Los primeros eventos adversos identificados como reacciones adversas durante la experiencia posterior a la comercialización con risperidona y/o paliperidona se muestran en la Tabla 7. En la tabla se indican las frecuencias de acuerdo con la siguiente convención:

Muy frecuente	$\geq 1/10$
Frecuente	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
Poco frecuente	$\geq 1/1000$ a $< 1/100$
Raro	$\geq 1/10000$ a $< 1/1000$
Muy raro	$< 1/10000$, incluyendo informes aislados
Desconocido	No se puede estimar de los datos disponibles

En la Tabla 7, las reacciones adversas se presentan categorizadas por su frecuencia, basado en tasas de reportes espontáneos.

Specialist: YBD
 HA approval date

MAF revision: VM
 QC: RA
 CO_RISP_INJpow_PI_CCDS Apr-20_V2.0+D_es

Tabla 7. Reacciones adversas identificadas durante la experiencia posterior a la comercialización con risperidona y/o paliperidona categorizadas por su frecuencia, estimada a partir de las tasas de reportes espontáneos con risperidona

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
<i>Muy raro</i>	Agranulocitosis, trombocitopenia
Trastornos endocrinos	
<i>Muy raro</i>	Secreción inapropiada de la hormona antidiurética
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
<i>Muy raro</i>	Diabetes mellitus, cetoacidosis diabética, hipoglucemia, intoxicación hídrica
Trastornos psiquiátricos	
<i>Muy raro</i>	Catatonía, manía, trastorno alimenticio relacionado con el sueño, sonambulismo.
Trastornos del sistema nervioso	
<i>Muy raro</i>	Disgeusia
Trastornos oculares	
<i>Muy raro</i>	Oclusión de la arteria retiniana ^a , síndrome de iris flácido (intra-operatorio)
Trastornos cardíacos	
<i>Muy raro</i>	Fibrilación atrial
Trastornos vascular	
<i>Muy raro</i>	Trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
<i>Muy raro</i>	Síndrome de apnea del sueño
Trastornos gastrointestinales	
<i>Muy raro</i>	Pancreatitis, Íleo
Trastornos hepatobiliares	
<i>Muy raro</i>	Ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
<i>Muy raro</i>	Alopecia, angioedema, Síndrome de Stevens-Johnson/Necrólisis epidérmica tóxica
Trastornos renales y urinarios	
<i>Muy raro</i>	Retención urinaria
Embarazo, puerperio y condiciones perinatales	
<i>Muy raro</i>	Síndrome neonatal de abstinencia del fármaco
Trastornos del sistema reproductivo y las mamas	
<i>Muy raro</i>	Priapismo
Trastornos generales	
<i>Muy raro</i>	Hipotermia, absceso en el sitio de la inyección, celulitis en el lugar de la inyección, quistes en el lugar de la inyección, hematomas en el lugar de la inyección, necrosis en el lugar de la inyección y úlceras en el lugar de la inyección

^a Sólo la formulación RISPERDAL® CONSTA®, reportó en la presencia de un defecto intracardiaco la predisposición a una derivación de derecha a izquierda (por ejemplo, persistencia de ventana oval)

Muy raramente, casos de reacción anafiláctica después de la inyección con RISPERDAL® CONSTA® han sido reportados durante la experiencia posterior a la comercialización en pacientes quienes han previamente tolerado risperidona oral.

Producto:
Risperdal® Consta® 25mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección
Risperdal® Consta® 37.5mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección

Nro de registro:
2014M-0002349-R2
2009M-0009457

Sobredosis

Aunque es menos probable que ocurra una sobredosis con la administración parenteral que con la medicación oral, se presenta información relacionada con la risperidona oral.

Síntomas y signos

En general, los signos y síntomas reportados han sido aquellos provenientes de una exageración de los efectos farmacológicos conocidos del fármaco. Estos incluyen somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión y síntomas extrapiramidales. En casos de sobredosis, se ha reportado convulsiones y prolongación QT. Se ha reportado Torsade de Pointes en asociación con la sobredosis combinada de RISPERDAL® oral y paroxetina.

En caso de sobredosis aguda, se debe considerar la posibilidad que se involucre a múltiples fármacos.

Tratamiento

Establecer y mantener la vía aérea despejada y asegurar adecuada oxigenación y ventilación. El monitoreo cardiovascular debe comenzar de inmediato y debe incluir el monitoreo electrocardiográfico continuo para detectar posibles arritmias.

No existe un antídoto específico para la risperidona. Por tanto, se debe instaurar medidas de soporte adecuadas. La hipotensión y el colapso circulatorio se deben tratar con medidas apropiadas como la administración de líquidos intravenosos y/o agentes simpaticomiméticos. En caso de síntomas extrapiramidales severos, se debe administrar medicamentos anticolinérgicos. La supervisión médica estrecha y el monitoreo deben continuar hasta la recuperación del paciente.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos antipsicóticos; código ATC: N05AX08.

La risperidona es un antagonista monoaminérgico selectivo con propiedades únicas. Posee una alta afinidad por los receptores serotoninérgicos 5-HT₂ y dopaminérgicos D₂. La risperidona también se fija a los receptores alfa₁-adrenérgicos y, con una afinidad menor, a los receptores histaminérgicos H₁ y receptores alfa₂-adrenérgicos. La risperidona carece de afinidad por los receptores colinérgicos. Si bien la risperidona es un potente antagonista D₂, que es considerado que mejora los síntomas positivos de la esquizofrenia, ésta causa menor depresión de la actividad motora e inducción de catalepsia que los neurolepticos clásicos. El equilibrado antagonismo central de la serotonina y la dopamina pueden reducir el riesgo de los efectos secundarios extrapiramidales y extender la actividad terapéutica a los síntomas negativos y afectivos de la esquizofrenia.

Specialist: YBD

HA approval date

MAF revision: VM

QC: RA

CO_RISP_INJpow_PI_CCDS Apr-20_V2.0+D_es

Más información proveniente de estudios clínicos

Esquizofrenia

La eficacia de RISPERDAL® CONSTA® (25 mg y 50 mg) en el manejo de las manifestaciones de los trastornos psicóticos (esquizofrenia / trastorno esquizoafectivo) se estableció en un estudio controlado con placebo de 12 semanas en pacientes psicóticos adultos internados y ambulatorios que cumplieron el criterio DSM-IV para la esquizofrenia.

En un estudio comparativo de 12 semanas en pacientes estables con esquizofrenia, RISPERDAL® CONSTA® mostró ser tan efectivo como la formulación oral en tabletas. También se evaluaron la seguridad y la eficacia a largo plazo (50 semanas) de RISPERDAL® CONSTA® en un estudio abierto en pacientes psicóticos estables internados y ambulatorios que cumplieron los criterios del DSM-IV para esquizofrenia o trastorno esquizoafectivo. La eficacia de RISPERDAL® CONSTA® se mantuvo en el tiempo.

Figura 1. Media en la puntuación total PANSS en el tiempo (LOCF) en pacientes con esquizofrenia

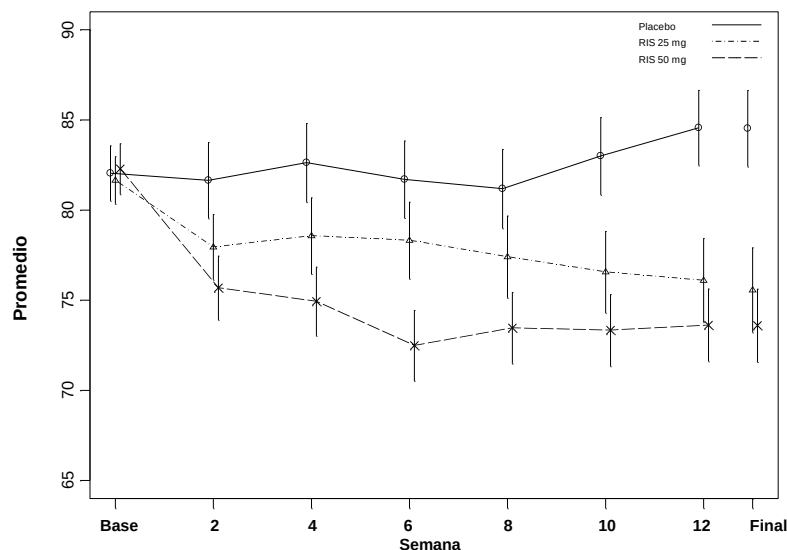
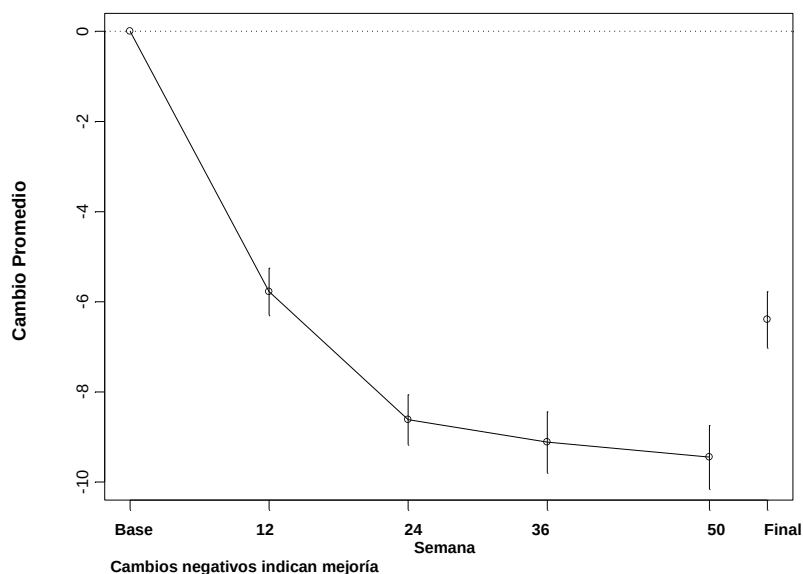


Figura 2. Cambio promedio en la puntuación total PANSS desde el estado basal para todas las dosis evaluadas en el estudio abierto de 50 semanas



Propiedades farmacocinéticas

Características generales de la risperidona después de la administración de RISPERDAL® CONSTA® a los pacientes

Después de una sola inyección intramuscular de RISPERDAL® CONSTA®, el perfil de liberación consiste en una pequeña liberación inicial del fármaco (<1% de la dosis), seguida de un periodo de retraso de 3 semanas. La principal liberación del fármaco comienza de la semana 3 en adelante, se mantiene de la semana 4 a la 6 y cede a la semana 7. Por lo tanto, debe administrarse un antipsicótico oral complementario durante las primeras 3 semanas de tratamiento con RISPERDAL® CONSTA® (ver sección *Posología y administración*).

La farmacocinética de risperidona después de dosis únicas de RISPERDAL® CONSTA® es lineal en el intervalo de dosis de 12.5-75 mg.

Después de inyecciones intramusculares repetidas con RISPERDAL® CONSTA® 25 mg o 50 mg cada dos semanas, la mediana de las concentraciones plasmáticas mínima y máxima de la fracción antipsicótica activa fluctuó entre 9.9 a 19.2 ng/mL y de 17.9 a 45.5 ng/mL, respectivamente.

La farmacocinética de risperidona es lineal en el intervalo de dosis de 25-50 mg inyectados cada 2 semanas. No se observó acumulación de la risperidona durante el uso prolongado (12 meses) en pacientes que se inyectaron 25-50 mg cada dos semanas.

Producto:
Risperdal® Consta® 25mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección
Risperdal® Consta® 37.5mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección

Nro de registro:
2014M-0002349-R2
2009M-0009457

Los estudios anteriormente descritos se realizaron con inyección intramuscular glútea. Las inyecciones intramusculares en el deltoides y el glúteo en las mismas dosis son bioequivalentes y, por tanto, intercambiables.

Un estudio de dosis única con risperidona oral mostró concentraciones plasmáticas activas más altas y depuración reducida de la fracción antipsicótica activa en 30% en ancianos y 60% en pacientes con insuficiencia renal. Las concentraciones plasmáticas de risperidona fueron normales en pacientes con insuficiencia hepática, pero la fracción libre media de risperidona en plasma se incrementó alrededor de 35%.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

No hubo relación entre las concentraciones plasmáticas de la fracción antipsicótica activa y el cambio en las puntuaciones de la PANSS total (Escala de Síndrome Positivo y negativo) y ESRs total (Escala para la Evaluación de Síntomas Extrapiramidales) en las visitas de evaluación en cualquiera de los estudios fase III donde la eficacia y la seguridad se evaluaron.

Absorción

La absorción de risperidona de RISPERIDAL® CONSTA® es completa.

Distribución

La risperidona se distribuye con rapidez. El volumen de distribución es 1-2 L/kg. En el plasma, la risperidona se une con la albúmina y el alfa 1- ácido glucoproteico. La unión a proteínas plasmáticas de la risperidona es 90%, del metabolito activo del 9-hidroxi-risperidona es 77%.

Metabolismo

La risperidona se metaboliza mediante la CYP2D6 hasta 9-hidroxi-risperidona, que tiene actividad farmacológica similar a la risperidona. La risperidona más la 9-hidroxi risperidona constituyen la fracción antipsicótica activa. Otra vía metabólica de la risperidona es la N-desalquilación.

Eliminación

La depuración de la fracción antipsicótica activa y de la risperidona fue de 5.0 y 13.7 L/h en metabolizadores intensos, respectivamente, y de 3.2 y 3.3 L/h en los metabolizadores pobres de CYP2D6, respectivamente

La combinación del perfil de liberación y el régimen de administración (inyección intramuscular cada dos semanas) produce concentraciones plasmáticas terapéuticas sostenidas. Las concentraciones plasmáticas terapéuticas permanecen hasta 4 a 6 semanas después de la última inyección de RISPERDAL® CONSTA®. La fase de eliminación se completa alrededor de 7 a 8 semanas después de la última inyección.

Specialist: YBD
HA approval date

MAF revision: VM
QC: RA
CO_RISP_INJpow_PI_CCDS Apr-20_V2.0+D_es

INFORMACIÓN NO CLÍNICA

Toxicología en animales

Similar a los estudios de toxicidad (sub)crónica con risperidona oral en ratas y perros, los principales efectos observados en el tratamiento con RISPERDAL® CONSTA® (hasta de 12 meses de administración intramuscular) fueron la estimulación de la glándula mamaria mediada por la prolactina, cambios en el tracto genital masculino y femenino y efectos sobre el sistema nervioso central relacionados con la actividad farmacodinámica de la risperidona. En un estudio de toxicidad oral con ratas jóvenes, se observó incremento de mortalidad de las crías y un retraso en el desarrollo físico. En un estudio de 40 semanas de duración con perros jóvenes tratados con risperidona oral, la maduración sexual se retrasó. El crecimiento de huesos largos no se vio afectado con una dosis similar a la dosis oral máxima humana en adolescentes (6 mg/ día); se observaron efectos con una dosis de 4 veces (en base a AUC) o 7 veces (en base a mg/ m²) la dosis oral máxima humana en adolescentes.

La administración de RISPERDAL® CONSTA® a ratas macho y hembra por 12 y 24 meses produjo osteodistrofia a una dosis de 40 mg/kg por 2 semanas. La dosis de efecto para la osteodistrofia en ratas fue 8 veces la dosis humana máxima recomendada en base a mg/m² y está asociada con una exposición plasmática de 2 veces la máxima exposición anticipada en humanos a la dosis máxima recomendada. No se observó osteodistrofia en perros tratados por 12 meses con RISPERDAL® CONSTA® hasta de 20 mg/kg por 2 semanas. Esta dosis produjo una exposición plasmática hasta 14 veces la dosis máxima recomendado en humanos.

Carcinogénesis y mutagénesis

No hubo evidencia de potencial mutagénico.

Como se esperaba de un potente antagonista D₂ de la dopamina, en un estudio de carcinogenicidad intramuscular en ratas Wistar (Hannover) (dosis de 5 y 40 mg/kg por 2 semanas), se observó incremento en las incidencias de tumores del páncreas endocrino, glándula pituitaria y médula suprarrenal mediados por la prolactina con 40 mg/kg, mientras que se desarrollaron tumores de la glándula mamaria con 5 y 40 mg/kg. En ambos grupos de dosis se observó hipercalcemia, considerada que contribuye a la incidencia incrementada de tumores de la médula suprarrenal. No hay evidencia que sugiera que la hipercalcemia pudiera causar feocromocitomas en humanos.

Se desarrollaron adenomas tubulares renales en ratas macho con 40 mg/kg/2 semanas. No hubo tumores renales en los grupos con dosis baja, con NaCl 0.9% ni en el grupo control con vehículo de las microesferas. Se desconoce el mecanismo subyacente a los tumores renales en las ratas macho Wistar (Hannover) tratadas con RISPERDAL® CONSTA®. No hubo aumento en la incidencia de tumores renales relacionada con el tratamiento en los estudios de carcinogenicidad oral en ratas Wistar (Wiga) o en ratones suizos a los que se administró risperidona oral. Los estudios realizados para explorar las diferencias por sub-cepas en los perfiles orgánicos tumorales sugieren que la sub-cepa Wistar (Hannover) usada en el estudio de carcinogenicidad difiere sustancialmente de la sub-cepa Wistar (Wiga) usada en el estudio de carcinogenicidad oral con respecto a los

Specialist: YBD

MAF revision: VM

QC: RA

HA approval date

CO_RISP_INJpow_PI_CCDS Apr-20_V2.0+D_es

Producto:
Risperdal® Consta® 25mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección
Risperdal® Consta® 37.5mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección

Nro de registro:
2014M-0002349-R2

2009M-0009457

cambios espontáneos renales no neoplásicos relacionados con la edad, incremento de prolactina sérica y cambios renales como respuesta a la risperidona. No hay datos que sugieran de cambios renales en perros con tratamiento crónico con RISPERDAL® CONSTA®.

Se desconoce la relevancia de la osteodistrofia, los tumores mediados por la prolactina y los supuestos tumores renales específicos por sub-cepa en ratas en términos de riesgo humano.

Se observó irritación local en el sitio de inyección en perros y ratas después de la administración de dosis altas de RISPERDAL® CONSTA®. En un estudio de carcinogenicidad IM de 24 meses en ratas, no se observó incremento en la incidencia de tumores en el sitio de inyección en los grupos con vehículo o con fármaco activo.

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

Lista de excipientes

RISPERDAL® CONSTA® Microesferas de liberación prolongación

Polímero 7525 DL JN1 [poli-(d,l-láctido-co-glicólido)]

Diluyente

Carmelosa sódica 40mPa.s
Ácido cítrico anhidro
Fosfato hidrogenado disódico dihidratado
Polisorbato 20
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para inyección

Incompatibilidades

RISPERDAL® CONSTA® no se debe mezclar o diluir con fármacos o líquidos distintos del diluyente que acompaña la presentación para la administración.

Vida útil

36 meses a temperatura de 2-8°C.

Después de la reconstitución:

Se ha demostrado estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25°C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser aplicado inmediatamente. Si no se usa de inmediato, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso antes de la aplicación son responsabilidad del usuario y normalmente no podrían ser mayores de 6 horas a 25°C a menos que la reconstitución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Specialist: YBD

HA approval date

MAF revision: VM
QC: RA
CO_RISP_INJpow_PI_CCDS Apr-20_V2.0+D_es

Producto:
Risperdal® Consta® 25mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección
Risperdal® Consta® 37.5mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección

Nro de registro:
2014M-0002349-R2
2009M-0009457

Ver la fecha de expira en el envase externo.

Precauciones especiales para el almacenamiento

El empaque completo de la dosis debe guardarse en el refrigerador (2-8°C) protegido de la luz. No debe exponerse a temperaturas superiores a 25°C.

Si no es posible la refrigeración, puede almacenarse RISPERDAL® CONSTA® a una temperatura que no exceda los 25°C durante no más de 7 días antes de la administración. No debe exponerse el producto no refrigerado a temperaturas superiores a 25°C.

Manténgase fuera de la vista y alcance de los niños.

Naturaleza y contenido del envase

RISPERDAL® CONSTA® se empaqa en la siguiente presentación de envase/cierre:

- Un vial que contiene RISPERDAL® CONSTA® en microesferas de liberación prolongada.
- Una jeringa prellenada que contiene el diluyente para RISPERDAL® CONSTA®
- Un adaptador de vial para la reconstitución
- Dos agujas Terumo SurGuard®-3 para inyección intramuscular (una aguja de seguridad 21G UTW de 1 pulgada con dispositivo de protección de aguja para la administración en el deltoide y una aguja de seguridad 20G TW de 2 pulgadas con dispositivo de protección de aguja para la administración en el glúteo) ("Rx - only" = dispositivo sólo para venta con fármacos de prescripción médica)

Instrucciones para el uso, manipulación y disposición

Información importante

El RISPERDAL CONSTA® requiere estricta atención a las siguientes instrucciones de uso paso a paso para ayudar a asegurar el éxito de la administración.

Espere 30 minutos

Saque el empaque de dosis de la nevera y déjelo reposar a temperatura ambiente durante mínimo 30 minutos antes de la reconstitución.

No lo caliente de ninguna otra manera.

Utilizar los componentes proporcionados

Los componentes de este empaque de la dosis están diseñados específicamente para usarlos con el RISPERDAL® CONSTA®. RISPERDAL® CONSTA® debe ser reconstituido solo en el diluyente proporcionado en el empaque de la dosis.

No reemplace NINGUNO de los componentes del empaque de la dosis.

Specialist: YBD
HA approval date

MAF revision: VM
QC: RA
CO_RISP_INJpow_PI_CCDS Apr-20_V2.0+D_es

Producto:
Risperdal® Consta® 25mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección
Risperdal® Consta® 37.5mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección

Nro de registro:
2014M-0002349-R2

2009M-0009457

No almacene la suspensión después de la reconstitución

Administre la dosis tan pronto como sea posible después de la reconstitución para evitar la sedimentación.

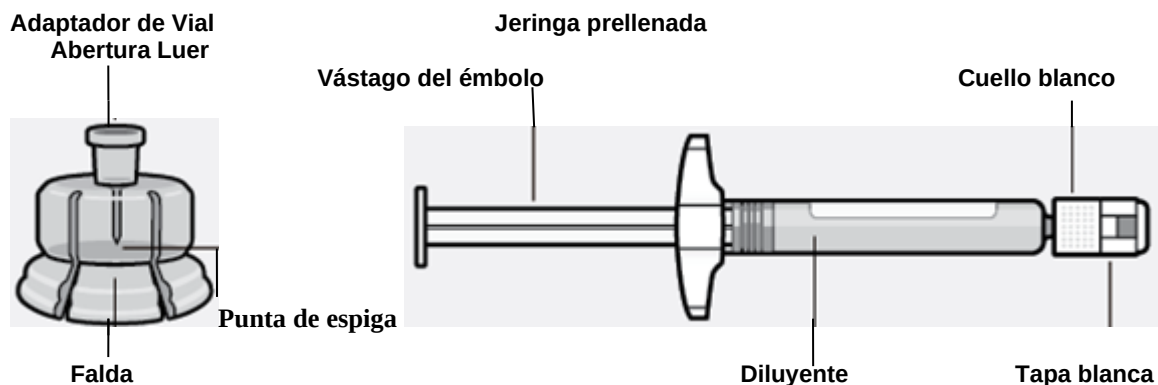
Dosificación correcta

Se debe administrar todo el contenido entero del vial para asegurar que se inyecta la dosis correcta de RISPERDAL® CONSTA®

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

No reutilizar. Los dispositivos médicos requieren características materiales específicas para que cumplan su propósito previsto. Estas características han sido verificadas para un solo uso. Cualquier intento de re-procesar el dispositivo para su posterior reutilización puede afectar adversamente la integridad del dispositivo o conducir al deterioro de su desempeño.

Contenido del empaque de la dosis

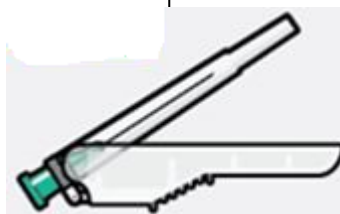


Vial
Tapa de color



Microesferas

Agujas de Inyección
Terumo SurGuard®-3
Deltoide 1 pulgada



Specialist: YBD

HA approval date

MAF revision: VM

QC: RA

CO_RISP_INJpow_PI_CCDS Apr-20_V2.0+D_es

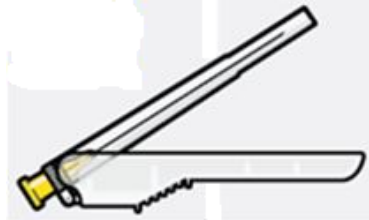
Producto:
Risperdal® Consta® 25mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección
Risperdal® Consta® 37.5mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección

Nro de registro:
2014M-0002349-R2

2009M-0009457

Agujas de Inyección
Terumo SurGuard®-3
Glúteo 2 pulgadas

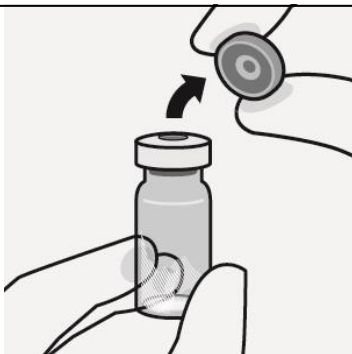
Protector de aguja transparente



Dispositivo de seguridad de la aguja

Paso 1 *Ensamble de los componentes*

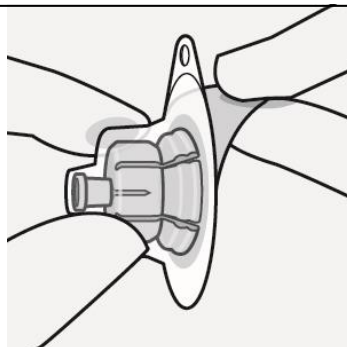
Conecte el adaptador del vial al vial



Retire la tapa del vial
Levante la tapa de color del vial.

Limpie la parte superior del tapón gris con una toalla impregnada con alcohol.
Dejar secar al aire.

No quite el tapón de caucho gris.



Prepare el adaptador del vial
Mantenga el blister estéril como se muestra.
Desprenda y retire el papel protector.

No retire el adaptador del vial del blister.

No toque la punta del pico en ningún momento. Esto puede causar contaminación.



Conecte el adaptador del vial al vial

Coloca el vial sobre una superficie dura y sujételo por la base. Centrar el adaptador del vial sobre el tapón gris de caucho. Empuje el adaptador del vial contra la parte superior del vial hasta que encaje en su lugar.

No colocar el adaptador del vial en ángulo porque puede perder el diluyente cuando se transfiera al vial.

Specialist: YBD

HA approval date

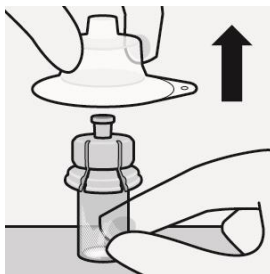
MAF revision: VM

QC: RA

CO_RISP_INJpow_PI_CCDS Apr-20_V2.0+D_es



Conecte la jeringa prellenada al adaptador del vial



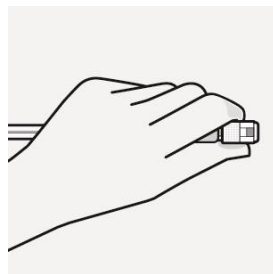
Quite el blister estéril

Quite el adaptador del vial del blister estéril solo cuando esté listo para quitar la tapa blanca de la jeringa prellenada

Mantenga el vial en vertical para evitar pérdidas. Sujete la base del vial y jale hacia arriba sobre el blister estéril para retirarlo.

No lo agite.

No toque la abertura del luer expuesta en el adaptador del vial. Esto puede causar contaminación.



Use un agarre apropiado

Sujete por el cuello blanco en la punta de la jeringa.

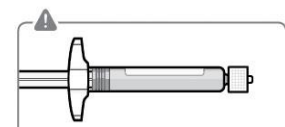
No sostenga la jeringa por el barril de vidrio durante el ensamble.



Quite el tapón

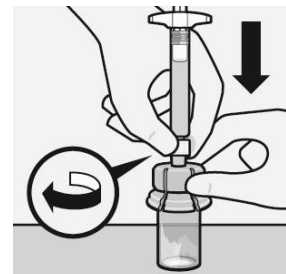
Sujete el cuello blanco, quite la tapa blanca. **No** retuerza o corte la tapa blanca.

No toque la punta de la jeringa. Esto puede causar contaminación



Cuando se quita la tapa, la jeringa se verá así.

Se puede desechar la tapa rota



Conecte la jeringa al adaptador del vial

Sujete el adaptador del vial por el borde para mantenerlo fijo.

Sostenga la jeringa por el cuello blanco e inserte la punta en la apertura del luer del adaptador del vial.

No sujete el barril de vidrio de la jeringa. Esto puede hacer que el cuello blanco se afloje o desconecte. Conecte la jeringa al adaptador del vial con un firme **movimiento de giro hacia la derecha** hasta que la sienta apretada.

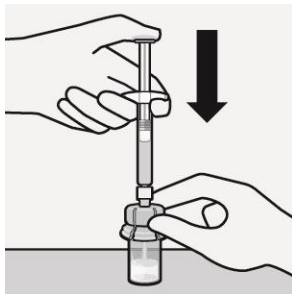
No apriete en exceso. Esto puede hacer que se rompa la punta de la jeringa

Paso 2 Reconstituir las microesferas

Producto:
 Risperdal® Consta® 25mg
 Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección
 Risperdal® Consta® 37.5mg
 Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección

Nro de registro:
 2014M-0002349-R2

2009M-0009457



Inyecte el diluyente

Inyectar el diluyente
 Inyecte toda la cantidad de diluyente de la jeringa en el vial.

El contenido del vial ahora estará bajo presión.

Siga sujetando el vástago del émbolo hacia abajo con el pulgar

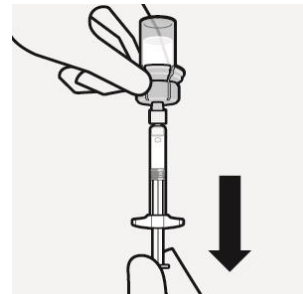


Suspender las microesferas en el diluyente

Sujetando hacia abajo el vástago del émbolo, agite vigorosamente durante al menos 10 segundos, como se muestra.

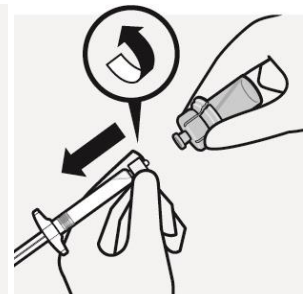
Mire la suspensión.

Cuando está bien mezclada, la suspensión se ve uniforme, espesa y de color lechoso. Las microesferas serán visibles en el líquido. Siga inmediatamente con el próximo paso para que la suspensión no se sedimente.



Transfiera la suspensión a la jeringa

Invierta el vial por completo. Tire despacio del vástago del émbolo hacia abajo para extraer todo el contenido del vial con la jeringa.



Retire el adaptador de vial

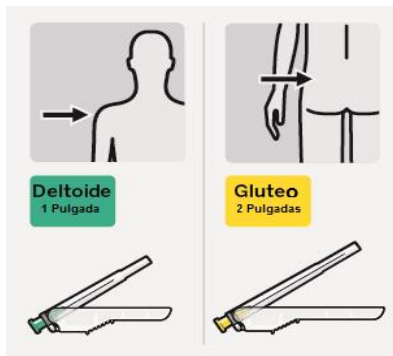
Sujete el cuello blanco sobre la jeringa del vial y desenrosquelo del adaptador del vial.

Rasgue la sección de la etiqueta del vial por la perforación. Pegue la etiqueta desprendida a la jeringa para efectos de identificación.

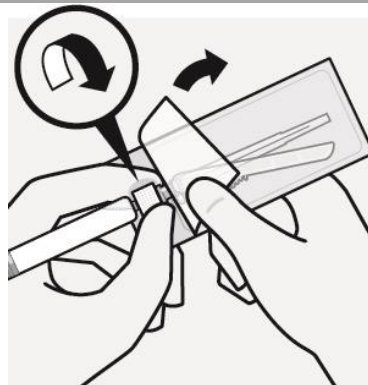
Deseche el frasco y el adaptador del vial adecuadamente.

Paso 3

Fije la aguja



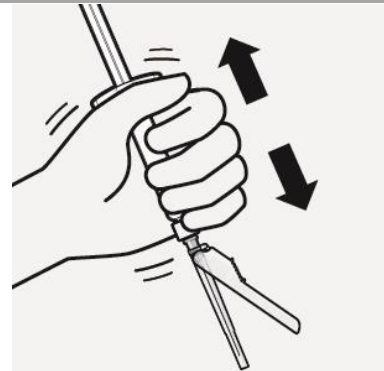
Seleccione la aguja adecuada en base a la ubicación del sitio de inyección (deltoides o glúteo).



Conecte la aguja

Despegue la funda del blíster parcialmente y úsela para agarrar la base de la aguja, como se muestra.

Sujetando el cuello blanco sobre la jeringa, conecte la jeringa a la conexión luer de la aguja con un firme movimiento de giro en el sentido de las manecillas del



Resuspenda las microesferas

Retire completamente la funda del blíster.

Justo antes de la inyección, agitar vigorosamente la jeringa de nuevo, porque puede haberse producido alguna sedimentación.

Specialist: YBD

HA approval date

MAF revision: VM

QC: RA

CO_RISP_INJpow_PI_CCDS Apr-20_V2.0+D_es

Producto:
 Risperdal® Consta® 25mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección
 Risperdal® Consta® 37.5mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección

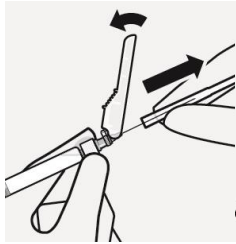
Nro de registro:
 2014M-0002349-R2

2009M-0009457

reloj hasta que quede
ajustado.

No toque la abertura del Luer
de la aguja. Esto puede
causar contaminación.

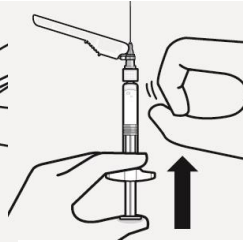
Paso 4 Inyectar la dosis



Quite el protector transparente de la aguja

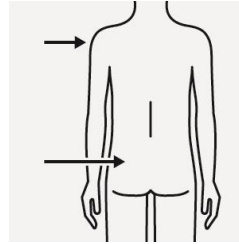
Regrese el dispositivo de seguridad de la aguja hacia la jeringa, como se muestra. Entonces sujete el cuello blanco de la jeringa y saque con cuidado el protector transparente de la aguja en línea recta.

No retuerza el protector transparente de la aguja, porque la conexión Luer se puede aflojar.



Elimine las burbujas de aire

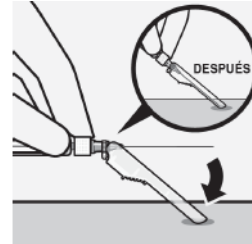
Sostenga la jeringa en vertical y golpéela suavemente para hacer que las burbujas de aire suban a la parte superior. Despacio y con cuidado, presione el vástago del émbolo hacia arriba para extraer el aire.



Inyecte de inmediato todo el contenido de la jeringa por vía intramuscular (IM) en el músculo deltoides o glúteo del paciente.

La inyección en el glúteo debe aplicarse en el cuadrante superior externo del área glútea.

No administre por vía intravenosa.



Fije la aguja en el dispositivo de seguridad.

Con una sola mano ponga el dispositivo de seguridad de la aguja en un ángulo de 45 grados sobre una superficie dura y plana. Presione hacia abajo con un movimiento firme y rápido hasta cuando la aguja esté totalmente acoplada en el dispositivo de seguridad.

Evite pinchazos:

No use las dos manos. **No** desconecte o manipule intencionalmente el dispositivo de seguridad de la aguja. **No** intente enderezar la aguja o conectar el dispositivo de seguridad si la aguja está doblada o dañada.



Deseche las agujas

Confirme que el dispositivo de seguridad de la aguja está totalmente acoplado.

Deseche en un recipiente aprobado para objetos cortopunzantes.

También deseche la aguja no utilizada que viene en el paquete de dosis.

Producto:
Risperdal® Consta® 25mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección
Risperdal® Consta® 37.5mg
Polvo de liberación prolongada y solvente para suspensión para inyección

Nro de registro:
2014M-0002349-R2

2009M-0009457

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO

JANSSEN CILAG S.A.

Av. Calle 26 No. 69-76, Edificio Elemento, Torre 2, Piso 7.

VERSION DEL TEXTO

CCDS 7 Abril 2020

LÍNEA DE ATENCIÓN AL USUARIO

Teléfono: 01800 7522231 o infojanssen@janco.jnj.com

Specialist: YBD

HA approval date

MAF revision: VM

QC: RA

CO_RISP_INJpow_PI_CCDS Apr-20_V2.0+D_es