

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

RISPERDAL 1 mg comprimidos recubiertos  
RISPERDAL 3 mg comprimidos recubiertos  
RISPERDAL 6 mg comprimidos recubiertos  
RISPERDAL FLAS 0,5 mg comprimidos bucodispersables  
RISPERDAL FLAS 1 mg comprimidos bucodispersables  
RISPERDAL FLAS 2 mg comprimidos bucodispersables  
RISPERDAL 1 mg/ml solución oral

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

RISPERDAL 1 mg comprimidos recubiertos:  
Cada comprimido contiene risperidona (D.O.E.) ..... 1 mg.  
RISPERDAL 3 mg comprimidos recubiertos:  
Cada comprimido contiene risperidona (D.O.E.) ..... 3 mg.  
RISPERDAL 6 mg comprimidos recubiertos:  
Cada comprimido contiene risperidona (D.O.E.) ..... 6 mg.  
RISPERDAL FLAS 0,5 mg comprimidos bucodispersables:  
Cada comprimido contiene risperidona (D.O.E.) ..... 0,5 mg  
RISPERDAL FLAS 1 mg comprimidos bucodispersables:  
Cada comprimido contiene risperidona (D.O.E.) ..... 1 mg  
RISPERDAL FLAS 2 mg comprimidos bucodispersables:  
Cada comprimido contiene risperidona (D.O.E.) ..... 2 mg  
RISPERDAL 1 mg/ml solución oral:  
Cada mililitro de solución oral contiene risperidona (D.O.E.) ..... 1 mg.

Para excipientes, ver 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

- Comprimidos recubiertos:
  - 1 mg: oblongos, ranurados y de color blanco.
  - 3 mg: oblongos, ranurados y de color amarillo.
  - 6 mg: circulares, biconvexos y de color amarillo.
- Comprimidos bucodispersables:
  - 0,5 mg: circulares, biconvexos y de color coral claro.
  - 1 mg: cuadrados, biconvexos y de color coral claro.
  - 2 mg: circulares, biconvexos y de color coral claro.

Los comprimidos bucodispersables llevan grabado en una de sus caras R 0,5, R1 o R2, respectivamente.

- Solución oral: RISPERDAL 1 mg/ml solución oral es una solución transparente e incolora.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

RISPERDAL está indicado en el tratamiento de las psicosis esquizofrénicas agudas y crónicas, así como en otras condiciones psicóticas en las cuales los síntomas positivos (tales como alucinaciones, delirios, trastornos del pensamiento, hostilidad, recelo) y/o síntomas negativos (tales como afectividad embotada, aislamiento social y emocional,

pobreza de lenguaje) sean notables. RISPERDAL también alivia los síntomas afectivos (tales como depresión, sentimientos de culpabilidad, ansiedad) asociados a la esquizofrenia.

RISPERDAL es también efectivo en el mantenimiento de la mejoría clínica durante la terapia de continuación en los pacientes que muestran una respuesta terapéutica inicial.

RISPERDAL está indicado en pacientes diagnosticados de demencia para el tratamiento sintomático de los cuadros psicóticos y episodios de agresividad severos que no respondan a medidas no farmacológicas y para los que se hayan descartado otras etiologías (ver secciones 4.2 4.4 y 4.8).

RISPERDAL está también indicado como medicación concomitante de los estabilizadores del estado del ánimo en el tratamiento de episodios maníacos asociados a trastornos bipolares.

## **4.2 Posología y forma de administración**

RISPERDAL está disponible en comprimidos, comprimidos bucodispersables y en solución oral. El comprimido bucodispersable se coloca sobre la lengua. Comienza a deshacerse en segundos y a continuación puede tragarse con o sin la ayuda de agua.

### *4.2.a Esquizofrenia*

#### *Cambio desde otros antipsicóticos*

Cuando RISPERDAL va a reemplazar a otros antipsicóticos, se recomienda, si es apropiado desde el punto de vista médico, interrumpir de forma gradual el tratamiento previo, al mismo tiempo que se inicia la terapia con RISPERDAL. También, y si es adecuado desde el punto de vista médico, cuando se trate de interrumpir un tratamiento con antipsicóticos depot, se puede iniciar la terapia con RISPERDAL, reemplazando la siguiente inyección programada. Se debe evaluar periódicamente la necesidad de continuar con la medicación antiparkinsoniana que ya existía.

#### *Adultos*

RISPERDAL se puede administrar una vez al día o dos veces al día.

La dosis inicial de RISPERDAL debe de ser de 2 mg/día. La dosis puede aumentarse hasta 4 mg el día 2. A partir de entonces la dosis puede mantenerse inalterada o individualizarse si fuera necesario. La mayoría de los pacientes resultarán beneficiados con dosis diarias entre 4 mg y 6 mg. Sin embargo, en algunos pacientes puede ser adecuado el uso de una pauta de ajuste más lenta y de una dosis inicial y de mantenimiento menores.

Las dosis por encima de 10 mg/día, no han demostrado ser más eficaces que las dosis más bajas y pueden ser causa de síntomas extrapiramidales. Dado que no se ha evaluado la seguridad para dosis mayores de 16 mg/día, no se deben utilizar dosis por encima de este nivel.

Si adicionalmente se requiere un efecto sedante puede administrarse RISPERDAL con una benzodiazepina.

*Ancianos (excepto para pacientes con demencia)*

Se recomienda una dosis inicial de 0,5 mg dos veces al día. Esta dosis puede individualizarse mediante incrementos de 0,5 mg, 2 veces al día, hasta 1-2 mg, dos veces al día. RISPERDAL es bien tolerado en este grupo de pacientes.

*Niños*

Se carece de experiencia en niños menores de 15 años.

*Enfermedad renal o hepática*

Se recomienda iniciar el tratamiento con dosis de 0,5 mg, dos veces al día. Esta dosis puede individualizarse mediante incrementos de 0,5 mg, dos veces al día hasta 1-2 mg, dos veces al día. RISPERDAL debe usarse con precaución en este grupo de pacientes hasta que se posea más experiencia.

*4.2.b Cuadros psicóticos y episodios de agresividad severos en pacientes con demencia*

Se recomienda una dosis inicial de 0,25 mg, dos veces al día. Esta dosis se puede ajustar, si fuera necesario, de forma individualizada mediante incrementos de 0,25 mg, dos veces al día, en días alternos. Para la mayoría de los pacientes la dosis óptima es de 0,5 mg, dos veces al día (se puede considerar el régimen posológico de una vez al día). En casos excepcionales, la dosis se puede aumentar hasta 1mg dos veces al día, aunque dosis superiores a 1mg al día aumentan la incidencia de efectos extrapiramidales.

Se debe iniciar el tratamiento con la solución oral para poder dosificar 0,25 mg; posteriormente, si la dosis que requiere el paciente en cada toma es de al menos 0,50 mg, se podrán utilizar los comprimidos recubiertos o comprimidos bucodispersables.

Dado que en pacientes con demencia el uso de risperdal aumenta el riesgo de episodios isquémicos cerebrales, la duración de tratamiento debe de ser lo más corta posible según las necesidades individuales de cada paciente. Se recomienda, por tanto, que la necesidad de tratamiento con risperidona en pacientes con demencia la establezcan médicos experimentados en el diagnóstico, evaluación y seguimiento de éste tipo de pacientes debiéndose valorar la pertinencia de continuar el tratamiento en cada visita médica. (ver secciones 4.4 y 4.8).

*4.2.c. Tratamiento concomitante en la manía asociada a trastorno bipolar*

Se recomienda una dosis inicial de 2 mg una vez al día. Esta dosis puede ajustarse individualmente mediante incrementos de hasta 2 mg/día con una frecuencia no superior a días alternos. La mayor parte de los pacientes se beneficiarán de dosis comprendidas entre 2 y 6 mg/día.

### **4.3 Contraindicaciones**

RISPERDAL está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a risperidona o a cualquiera de los componentes de la especialidad.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Debido a la actividad  $\alpha$ -bloqueadora de RISPERDAL, pueden aparecer episodios de hipotensión ortostática, especialmente durante el período inicial de ajuste de la dosis.

RISPERDAL debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares (p.ej. insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, alteraciones de la conducción, deshidratación, hipovolemia o enfermedad cerebrovascular) siguiendo estrictamente las recomendaciones de ajuste gradual de la dosis (ver Posología y método de administración). Si aparecen cuadros de hipotensión, debe de valorarse una reducción de la dosis.

Los fármacos con propiedades antagonistas del receptor de la dopamina pueden dar lugar a la aparición de discinesia tardía, la cual se caracteriza por movimientos rítmicos involuntarios, fundamentalmente de la lengua y/o cara. Se ha comunicado la aparición de síntomas extrapiramidales como posible factor de riesgo en el desarrollo de la discinesia tardía. Dado que el potencial de RISPERDAL para inducir síntomas extrapiramidales es más bajo que el de los neurolépticos clásicos, el riesgo de inducir discinesia tardía se reduce en comparación con estos últimos. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, deberá considerarse la suspensión del tratamiento con todos los fármacos antipsicóticos.

Si aparecen signos o síntomas sugerentes del síndrome neuroléptico maligno tales como hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica, alteraciones de la conciencia y aumento de los niveles del CPK, deberá suspenderse el tratamiento de todos los fármacos antipsicóticos, incluido risperidona y se enviará urgentemente al paciente a un centro hospitalario.

El médico debe sopesar el riesgo-beneficio cuando prescriba risperidona, a pacientes con enfermedad de Parkinson, ya que puede aumentar el riesgo de Síndrome Neuroléptico Maligno o empeorar los síntomas de la enfermedad de Parkinson.

En caso de pacientes geriátricos, pacientes con insuficiencia renal o hepática o pacientes con demencia se recomienda seguir la pauta posológica indicada en el punto 4.2.

En pacientes con demencia, Risperdal aumenta el riesgo de episodios isquémicos cerebrales, entre los que se incluyen accidentes cerebrovasculares, algunos de ellos de desenlace mortal. El análisis de seis estudios controlados con placebo realizados en pacientes mayores de 65 años de edad diagnosticados de demencia, muestran una incidencia de acontecimientos adversos cerebrovasculares de 3,3 % (33/989) en el grupo tratado con risperidona y de 1,2 % (8/693) en el grupo de pacientes que recibieron placebo. Por tanto, risperidona triplica el riesgo de episodios isquémicos cerebrales en esta población (RR=3,0 IC95% 1,3-7,4).

No se apreciaron diferencias estadísticamente significativas en lo que respecta a mortalidad por cualquier causa.

Debido a ello, el tratamiento sintomático con risperidona en pacientes con demencia debe de reservarse para los cuadros psicóticos o de agresividad severos, la duración del tratamiento deberá limitarse al tiempo más corto posible según las necesidades individuales de cada paciente y únicamente deberá administrarse si estos síntomas no responden a medidas no farmacológicas y se han descartado otras causas. Se deberá de realizar una vigilancia aún más estrecha a aquellos pacientes con antecedentes de episodios isquémicos cerebrales.

En todos los casos, se debe informar a pacientes y cuidadores de que, ante cualquier signo o síntoma sugerente de un episodio isquémico cerebral, como debilidad o entumecimiento repentino de cara, brazos o piernas, y problemas del habla o visuales, lo notifiquen inmediatamente a su médico, debiéndose de interrumpir el tratamiento.

Dado que los neurolépticos clásicos disminuyen el umbral convulsivo, se recomienda prudencia cuando se administre Risperdal a pacientes epilépticos.

Debe aconsejarse a los pacientes que se abstengan de realizar comidas excesivas, dado que el tratamiento con Risperdal puede asociarse a un aumento de peso.

Debe advertirse a los pacientes fenilcetonúricos que los comprimidos bucodispersables de 0,5, 1 y 2 mg contienen 0,25, 0,5 y 1 mg de aspartamo respectivamente.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se ha evaluado de forma sistemática los riesgos de utilizar RISPERDAL en combinación con otros fármacos. Dado los efectos básicos de RISPERDAL sobre el SNC debe usarse con precaución cuando se utilice en combinación con otros fármacos de acción central.

Se ha demostrado que la carbamacepina disminuye los niveles plasmáticos de la fracción antipsicótica activa de RISPERDAL (risperidona y su metabolito activo 9-hidroxi-risperidona). Se han observado efectos similares con otros inductores de los enzimas hepáticos como fenitoina, rifampicina y fenobarbital. En caso de interrupción del tratamiento con carbamacepina u otros inductores enzimáticos hepáticos puede ser necesario disminuir la dosis de RISPERDAL.

Fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos y algunos betabloqueantes pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de risperidona pero no de la fracción antipsicótica activa. La amitriptilina no afecta a la farmacocinética de risperidona o de la fracción antipsicótica activa. La cimetidina y ranitidina aumentan la biodisponibilidad de risperidona, y ligeramente la de la fracción antipsicótica activa.

Paroxetina, antidepresivo que inhibe el isoenzima 2D6 del CYP450, aumenta la concentración plasmática de risperidona en un 45% y de la de la fracción antipsicótica activa en un 65%. Por tanto, cuando se inicia o interrumpe un tratamiento concomitante con paroxetina, el médico debe de ajustar la dosis de RISPERDAL. Fluoxetina comparte la actividad inhibitoria de paroxetina sobre el isoenzima 2D6, por lo que es de esperar que afecte el metabolismo de risperidona de forma similar.

Cuando RISPERDAL se administra conjuntamente con otros fármacos de fuerte unión a proteínas plasmáticas no se produce un desplazamiento clínicamente significativo de ninguno de los fármacos de las mismas.

RISPERDAL puede antagonizar el efecto de la levodopa así como de otros agonistas de la dopamina.

RISPERDAL no muestra un efecto clínicamente relevante en la farmacocinética del litio o valproato.

Los alimentos no afectan la absorción de RISPERDAL.

Se debe de aconsejar a los pacientes que eviten la ingesta de alcohol.

#### 4.6 Embarazo y lactancia

*Embarazo:* No se ha comprobado la seguridad de RISPERDAL durante el embarazo en humanos. Aunque, en animales de experimentación, risperidona no ha mostrado toxicidad directa sobre la función reproductora, se han observado ciertos efectos indirectos mediados por prolactina en el Sistema Nervioso Central. No se ha detectado ningún efecto teratogénico en ningún estudio. No obstante, solo debe usarse RISPERDAL, durante el embarazo cuando los beneficios justifiquen los riesgos.

*Lactancia:* Se desconoce si RISPERDAL se excreta por la leche humana. En estudios en animales, risperidona y 9-hidroxi-risperidona se excretan por la leche. Consecuentemente, no se administrará RISPERDAL a mujeres durante el periodo de lactación.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

RISPERDAL puede interferir con aquellas actividades que requieran alerta mental, por lo que se debe aconsejar a los pacientes que no conduzcan ni manejen maquinaria peligrosa o realicen actividades que requieran un estado de alerta constante hasta conocer su susceptibilidad particular al producto.

#### 4.8 Reacciones adversas

Basándose en una experiencia clínica muy amplia que incluye tratamiento de larga duración, RISPERDAL es generalmente bien tolerado.

A continuación se listan los efectos adversos observados asociados con el uso de RISPERDAL:

##### Trastornos hematológicos:

- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $\leq 1/100$ ): Disminución ligera del recuento de neutrófilos o/y trombocitos.

##### Trastornos endocrinos:

- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $\leq 1/100$ ): Aumento dosis-dependiente de las concentraciones plasmáticas de prolactina (por lo cual pueden manifestarse galactorrea, ginecomastia, alteraciones del ciclo menstrual y amenorreas), intoxicación acuosa (bien debido a polidipsia psicogénica o bien al síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética (SIADH)).

##### Trastornos metabólicos y de la nutrición:

- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $\leq 1/100$ ): Aumento de peso.
- Muy raros ( $<1/10.000$ ): hiperglucemia o exacerbación de una diabetes mellitus preexistente.

##### Trastornos del Sistema Nervioso:

- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $\leq 1/10$ ): Insomnio, agitación, ansiedad, jaqueca, episodios isquémicos cerebrales en pacientes con demencia (ver apartado 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $\leq 1/100$ ): Somnolencia, fatiga, visión borrosa, mareos, falta de concentración, síntomas extrapiramidales (temblores, rigidez, hypersalivación, bradicinesia, acatisia, distonia aguda; estos síntomas son

dependientes de la dosis y suelen revertir al disminuir la dosis y/o al administrar, en caso de ser necesario, medicación antiparkinsoniana), discinesia tardía, síndrome neuroléptico maligno, alteración de la regulación de la temperatura corporal y convulsiones.

Trastornos vasculares:

- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $\leq 1/100$ ): Hipotensión (ortostática) y taquicardia (refleja a la hipotensión), o hipertensión (ver precauciones).

Trastornos gastrointestinales:

- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $\leq 1/100$ ): Estreñimiento, dispepsia, náuseas/vómitos, dolor abdominal.

Trastornos hepatobiliares:

- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $\leq 1/100$ ): Aumento de los niveles de enzimas hepáticos.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:

- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $\leq 1/100$ ): Edema, rash, rinitis, otras reacciones alérgicas.

Trastornos renales y urinarios:

- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $\leq 1/100$ ): Incontinencia urinaria.

Trastornos sexuales y del sistema reproductivo:

- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $\leq 1/100$ ): Priapismo, disfunción de la erección, de la eyaculación y orgásmica.

## 4.9 Sobredosificación

### *Síntomas*

En general, los síntomas comunicados son aquellos resultantes de una exageración de los efectos farmacológicos conocidos del producto incluyendo mareos, sedación, taquicardia, hipotensión y síntomas extrapiramidales. Se ha comunicado sobredosificación por encima de 360 mg. Los datos de que se disponen sugieren un amplio margen de seguridad. En caso de sobredosificación, se han comunicado, con poca frecuencia, casos de prolongación del QT.

En caso de sobredosificación aguda debe tenerse en cuenta la posible implicación de polimedición.

### *Tratamiento*

Deben mantenerse libres las vías respiratorias y asegurar una ventilación y oxigenación adecuadas. Debe considerarse la posibilidad de lavado gástrico (tras intubación si el paciente está inconsciente) y administración del carbón activo conjuntamente con un laxante. Debe establecerse inmediatamente monitorización cardíaca, la cual incluirá monitorización electrocardiográfica continua con el fin de detectar posibles arritmias.

No existen antidotos específicos para RISPERDAL. Consecuentemente, deberán instituirse las medidas de soporte adecuadas. La hipotensión y el colapso respiratorio deberán tratarse con medidas adecuadas tales como fluidos intravenosos y/o agentes simpaticomiméticos.

En caso de presentarse síntomas extrapiramidales graves, se administrará una medicación anticolinérgica. Debe mantenerse monitorización interna y supervisión médica hasta que el paciente se recupere.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: N05A – Antipsicóticos.

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

RISPERDAL es un antagonista monoaminérgico selectivo con propiedades únicas. Posee una alta afinidad por los receptores 5-HT<sub>2</sub> serotoninérgicos y D<sub>2</sub> dopaminérgicos. RISPERDAL se une también a los receptores  $\alpha_1$ -adrenérgicos, y con baja actividad a los receptores H<sub>1</sub>-histaminérgicos y  $\alpha_2$ -adrenérgicos. Risperidona, no tiene afinidad por los receptores colinérgicos. Aunque RISPERDAL es un potente antagonista D<sub>2</sub> lo cual se considera que mejora los síntomas positivos de la esquizofrenia, causa una menor depresión de la actividad motora e inducción de catalepsia que los neurolepticos clásicos. El equilibrado antagonismo central de serotonina y dopamina puede disminuir el riesgo de efectos secundarios extrapiramidales y extender su actividad terapéutica a los síntomas negativos y afectivos de la esquizofrenia.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

*Absorción:* RISPERDAL se absorbe completamente tras su administración por vía oral, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas entre 1 y 2 horas. Los alimentos no afectan a su absorción, por lo cual, RISPERDAL puede administrarse con o sin comidas.

*Distribución:* RISPERDAL se distribuye rápidamente. El volumen de distribución es de 1-2 litros por kilo. En plasma RISPERDAL se une a la albúmina y a las  $\alpha_1$ -glucoproteínas ácidas. La unión de risperidona a proteínas plasmáticas es del 88% y de la 9-hidroxi-risperidona del 77%.

El estado estacionario de risperidona se alcanza, en la mayoría de los pacientes, durante el primer día. El estado de equilibrio de la 9-hidroxi-risperidona se alcanza dentro de los 4 ó 5 días de tratamiento. Las concentraciones plasmáticas de RISPERDAL son proporcionales a la dosis administrada, dentro del rango de dosis terapéuticas establecido.

*Metabolismo:* RISPERDAL se metaboliza vía citocromo P-450 2D6 a 9-hidroxi-risperidona la cual tiene una actividad farmacológica similar a la de risperidona. Risperidona y 9-hidroxi-risperidona forman pues la fracción antipsicótica activa. Otra vía de metabolización de RISPERDAL es la N-desalquilación.

*Eliminación:* Tras la administración oral a pacientes psicóticos, la risperidona se elimina con una semivida de alrededor de 3 horas. La semivida de eliminación, tanto de la 9-hidroxi-risperidona como de la fracción antipsicótica activa es de 24 horas.

Una semana después de su administración, el 70 % de la dosis se ha eliminado por vía urinaria y el 14 % por las heces. En la orina, risperidona y 9-hidroxi-risperidona representan el 35-45% de la dosis administrada. Los demás metabolitos son inactivos.

*Poblaciones especiales:* Un ensayo de dosis única mostró mayores concentraciones plasmáticas activas y una eliminación más lenta de RISPERDAL en pacientes geriátricos y en pacientes con insuficiencia renal. La concentración plasmática de RISPERDAL es normal en pacientes con insuficiencia hepática.

Los comprimidos bucodispersables son bioequivalentes a los comprimidos recubiertos.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Relación de excipientes

*Comprimidos recubiertos de 1 mg:*

<u>Núcleo del comprimido</u>	<u>Recubrimiento</u>
Lactosa monohidrato	Hipromelosa 2910 5 mPa.s
Almidón de maíz	Propilenglicol
Celulosa microcristalina	
Hipromelosa 2910 15 mPa.s	
Estearato magnésico	
Sílice anhidra coloidal	
Lauril sulfato sódico	

*Comprimidos recubiertos de 3 mg*

<u>Núcleo del comprimido</u>	<u>Recubrimiento</u>
Lactosa monohidrato	Hipromelosa 2910 5 mPa.s
Almidón de maíz	Propilenglicol
Celulosa microcristalina	Dióxido de titanio
Hipromelosa 2910 15 mPa.s	Talco
Estearato magnésico	Amarillo de quinoleina
Sílice anhidra coloidal	
Lauril sulfato sódico	

*Comprimidos recubiertos de 6 mg*

<u>Núcleo del comprimido</u>	<u>Recubrimiento</u>
Lactosa monohidrato	Hipromelosa 2910 5 mPa.s
Almidón de maíz	Propilenglicol
Celulosa microcristalina	Dióxido de titanio
Estearato magnésico	Talco
Sílice anhidra coloidal	Amarillo de quinoleina
Lauril sulfato sódico	Amarillo-naranja aluminium lake

*Comprimidos bucodispersables*

Resina de polacrilex  
Gelatina  
Manitol  
Glicina  
Simeticona  
Carbomera  
Hidróxido de sodio  
Aspartamo  
Óxido de hierro rojo  
Esencia de menta.

*Solución oral:*

Ácido Tartárico

Ácido benzoico

Hidróxido sódico

Agua purificada

## **6.2 Incompatibilidades**

Los comprimidos y los comprimidos bucodispersables de RISPERDAL: Ninguna conocida

La solución oral de RISPERDAL es incompatible con el té.

En estudios de compatibilidad realizados con refrescos de cola se ha detectado una disminución insignificante en el contenido de risperidona, por lo que la mezcla con este tipo de refrescos puede considerarse aceptable.

## **6.3 Período de validez**

RISPERDAL 1 mg y 3 mg comprimidos: 3 años.

RISPERDAL 6 mg comprimidos: 2 años.

RISPERDAL FLAS 0,5 mg, 1 mg y 2 mg comprimidos bucodispersables: 3 años

RISPERDAL 1 mg/ml solución oral: 3 años. Una vez abierto el envase: 3 meses

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

RISPERDAL comprimidos no debe almacenarse a temperatura inferior a 15°C ni superior a 30 °C.

RISPERDAL FLAS comprimidos bucodispersables no debe almacenarse a temperatura inferior a 15°C ni superior a 30 °C.

RISPERDAL solución oral no debe almacenarse a temperatura inferior a 15°C ni superior a 30 °C. No congelar.

## **6.5 Naturaleza y contenido del recipiente**

Los *comprimidos* se acondicionan en blisters de PVC-PE PVCD/Al.

RISPERDAL 1 mg comprimidos: se presenta en envases de 20 ó 60 comprimidos.

RISPERDAL 3 mg comprimidos: se presenta en envases de 20 ó 60 comprimidos.

RISPERDAL 6 mg comprimidos: se presenta en envases de 30 ó 60 comprimidos.

*Comprimidos bucodispersables:*

Blisters Película/lámina

Blisters de PVC-PE-PCTFE/Al que consiste en una lámina de Al con un recubrimiento termosellado de vinil/C1155 acrílico recubierto de una película de poliéster y papel.

Blisters lámina/lámina

PVC-Al-Poliamida/Recubrimiento termosellado 4511/Al-poliéster-papel

RISPERDAL FLAS 0,5 mg: se presenta en envases de 28 y 56 comprimidos.

RISPERDAL FLAS 1 mg comprimidos bucodispersables: se presenta en envases de 28 y 56 comprimidos.

RISPERDAL FLAS 2 mg comprimidos bucodispersables: se presenta en envases de 28 y 56 comprimidos.

La *solución oral* se envasa en un frasco de vidrio topacio con cierre de plástico a prueba de niños.

RISPERDAL 1 mg / ml solución oral se suministra en frascos de 100 ml y 30 ml con una pipeta de 3 ml, calibrada en miligramos y mililitros. El volumen mínimo es de 0,25 ml. El volumen máximo es de 3 ml.

## 6.6 Instrucciones de uso/manipulación

*Comprimidos:* ninguna particularidad.

*Comprimidos bucodispersables:*

1. No abrir el blister hasta que no se vaya a consumir. Tire de la lámina del blister para dejar al descubierto el comprimido. No presionar a través de la lámina del blister porque se puede romper el comprimido. Sacar el comprimido con las manos secas.
2. Colocar inmediatamente el comprimido sobre la lengua. Empezará a disgregarse en segundos. Si lo desea puede utilizar agua.

*Solución oral:*

Indicaciones para la apertura del frasco y para el uso del dosificador:

*Envase de 30 ml:*

Fig. 1: El frasco dispone de un cierre a prueba de niños. Para abrirlo: empuje el tapón de plástico a rosca hacia abajo y hágalo girar en sentido contrario a las agujas del reloj.

Fig. 2: Introduzca la jeringuilla en el frasco. Sujete por el anillo inferior y tire del anillo superior hasta la marca correspondiente al número de ml o de mg, que debe tomar.

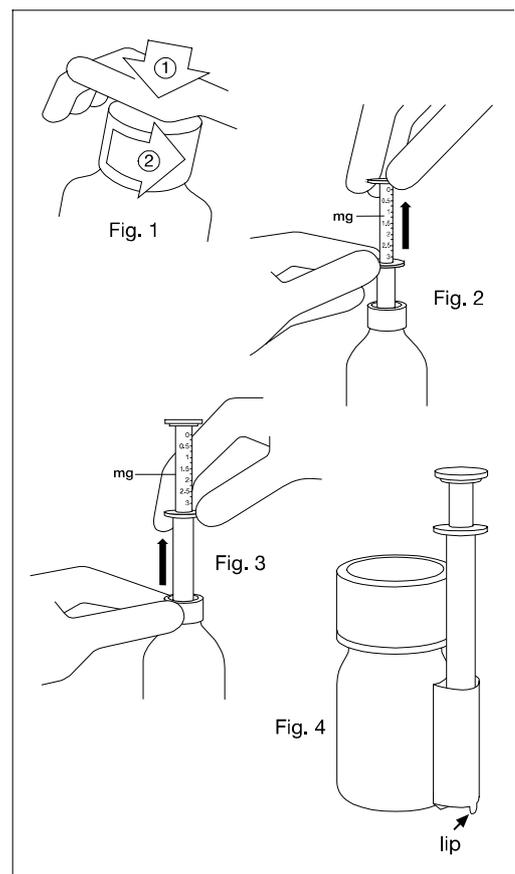
Fig. 3: Extraiga la jeringuilla dosificadora del frasco sujetándola por el anillo inferior.

Vacíe el contenido de la jeringuilla dosificadora en cualquier bebida no alcohólica, excepto té, empujando el anillo superior hacia abajo.

Cierre el frasco y aclare la jeringuilla con agua

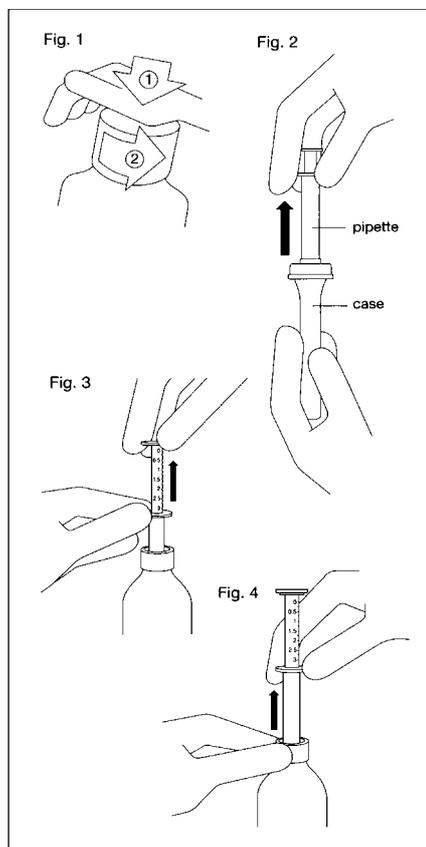
*Para mantener unida la jeringuilla al frasco:*

Fig. 4: Tome el soporte y quítele el papel; pegue el soporte a la botella con los salientes hacia abajo; meta la jeringuilla en el soporte; la jeringuilla y el frasco serán ahora una unidad.



*Envase de 100 ml:*

- 1 .Presionar el tapón de plástico a rosca hacia abajo girándolo a la vez en sentido contrario a las agujas del reloj. Retirar el tapón desenroscado ( Figura 1).
- 2 .Sacar la jeringuilla de su funda e insertarla en el frasco ( Figura 2 ).
- 3 .A la vez que se sujeta el anillo inferior, tirar del anillo superior hasta el nivel que corresponda con la dosis requerida para la administración ( Figura 3 ).
- 4 .Sujetando el anillo inferior, retirar la jeringuilla entera del frasco (Figura 4)
- 5 .Vaciar la jeringuilla en cualquier bebida no alcohólica, excepto té, deslizando el anillo superior hacia abajo.
- 6 .Colocar la jeringuilla vacía de nuevo en su funda y cerrar el frasco.



**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

JANSSEN-CILAG, S.A.  
Paseo de Las Doce Estrellas, 5-7  
28042 Madrid

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**  
Mayo 2004