



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

**DISPOSICIÓN Nº 7781**

**BUENOS AIRES, 03 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005551-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

07. Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

ff



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

**7781**  
**DISPOSICIÓN Nº**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

57 Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

97



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

**7781**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial RISPÉRIDONA LAZAR y nombre/s genérico/s RISPÉRIDONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

8/7



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

**DISPOSICIÓN Nº 7781**

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al

5



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº

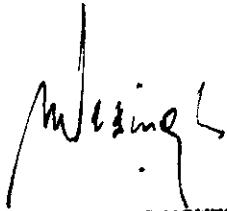
**7781**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-005551-09-1

DISPOSICIÓN Nº:

**7781**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **7781**

Nombre comercial: RISPERIDONA LAZAR

Nombre/s genérico/s: RISPERIDONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.: Avda. Vélez Sarsfield  
5855 Carapachay -Pcia. de Buenos Aires-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RISPERIDONA LAZAR.

Clasificación ATC: NO5AX08.

Indicación/es autorizada/s: -PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV) en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad. -COMO MONOTERAPIA PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (6 semanas) DE EPISODIOS AGUDOS MANIACOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV) en pacientes adultos y niños de 10 a 17 años -COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO

S

f



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**7781**

PLAZO DE EPISODIOS MANIACOS AGUDOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I(DSM IV), en pacientes adultos. -IRRITABILIDAD ASOCIADA CON EL TRASTONO AUTISTA (DSM IV) en niños y adolescentes de 5 a 16 años de edad.

Concentración/es: 0.25 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 0.25 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.640 MG, CROSCARMELOSA SODICA 1.600 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.400 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.875 MG, CELLACTOSA 77.110 MG, OPADRY 3.000 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 20, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los 2 últimos de uso exclusivo hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 20, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los 2 últimos de uso exclusivo hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 °C. y 30 °C. Conservar al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

07

f



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**7781**

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RISPERIDONA LAZAR .

Clasificación ATC: NO5AX08.

Indicación/es autorizada/s: -PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV) en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad. -COMO MONOTERAPIA PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (6 semanas) DE EPISODIOS AGUDOS MANIACOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV) en pacientes adultos y niños de 10 a 17 años -COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE EPISODIOS MANIACOS AGUDOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I(DSM IV), en pacientes adultos. -IRRITABILIDAD ASOCIADA CON EL TRASTONO AUTISTA (DSM IV) en niños y adolescentes de 5 a 16 años de edad.

Concentración/es: 0.5 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 0.5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.200 MG, CROSCARMELOSA SODICA 8.000 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.000 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1.3125 MG, CELLACTOSA 146.300 MG, OPADRY 4.500 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

01

8





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**7781**

Presentación: 20, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los 2 últimos de uso exclusivo hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 20, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los 2 últimos de uso exclusivo hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 °C. y 30 °C. Conservar al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RISPERIDONA LAZAR.

Clasificación ATC: N05AX08.

Indicación/es autorizada/s: -PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV) en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad. -COMO MONOTERAPIA PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO ( 6 semanas) DE Episodios AGUDOS MANIACOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV) en pacientes adultos y niños de 10 a 17 años -COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE EPISODIOS MANIACOS AGUDOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I(DSM IV), en pacientes adultos. -IRRITABILIDAD ASOCIADA CON EL TRASTONO AUTISTA (DSM IV) en niños y adolescentes de 5 a 16 años de edad.

Concentración/es: 1.0 MG de RISPERIDONA.

5

q m



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

**7781**

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 1.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.60 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4.00 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.00 MG, CELLACTOSA 192.40 MG, OPADRY 4.50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 20, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los 2 últimos de uso exclusivo hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 20, 60, 100 500COMP SIENDO LOS DOS ULTIMOS USO HOSPITALARIO

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 °C. y 30 °C. Conservar al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

5.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RISPERIDONA LAZAR.

Clasificación ATC: N05AX08.

Indicación/es autorizada/s: -PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV) en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad. -COMO

8



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**7781**

MONOTERAPIA PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO ( 6 semanas) DE EPISODIOS AGUDOS MANIACOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV) en pacientes adultos y niños de 10 a 17 años -COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE EPISODIOS MANIACOS AGUDOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I(DSM IV), en pacientes adultos. -IRRITABILIDAD ASOCIADA CON EL TRASTONO AUTISTA (DSM IV) en niños y adolescentes de 5 a 16 años de edad.

Concentración/es: 2.00 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 2.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.60 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4.00 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.00 MG, CELLACTOSA 191.40 MG, OPADRY 4.50 MG, LACA AMARILLO OCASO 0.02 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 20, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los 2 últimos de uso exclusivo hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 20, 60, 100 500COMP SIENDO LOS DOS ULTIMOS USO HOSPITALARIO

Período de vida Útil: 24 meses

*Handwritten signature and mark*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

**7781**

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 °C. y 30 °C. Conservar al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RISPERIDONA LAZAR.

Clasificación ATC: N05AX08.

Indicación/es autorizada/s: -PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV) en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad. -COMO MONOTERAPIA PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO ( 6 semanas) DE EPISODIOS AGUDOS MANIACOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV) en pacientes adultos y niños de 10 a 17 años -COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE EPISODIOS MANIACOS AGUDOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I(DSM IV), en pacientes adultos. -IRRITABILIDAD ASOCIADA CON EL TRASTONO AUTISTA (DSM IV) en niños y adolescentes de 5 a 16 años de edad.

Concentración/es: 3.00 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 3.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.40 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6.00 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.50 MG, CELLACTOSA 287.10 MG,



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

**7781**

TARTRAZINA LACA 0.02 MG, OPADRY 5.625 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 20, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los 2 últimos de uso exclusivo hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 20, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los 2 últimos de uso exclusivo hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 °C. y 30 °C. Conservar al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RISPERIDONA LAZAR .

Clasificación ATC: N05AX08.

57.  
Indicación/es autorizada/s: -PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV) en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad. -COMO MONOTERAPIA PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (6 semanas) DE EPISODIOS AGUDOS MANIACOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV) en pacientes adultos y niños de 10 a 17 años -COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO

8



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**7781**

PLAZO DE EPISODIOS MANIACOS AGUDOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I(DSM IV), en pacientes adultos. -IRRITABILIDAD ASOCIADA CON EL TRASTONO AUTISTA (DSM IV) en niños y adolescentes de 5 a 16 años de edad.

Concentración/es: 4.00 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 4.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.20 MG, CROSCARMELOSA SODICA 8.00 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.00 MG, CELLACTOSA 382.80 MG, TARTRAZINA LACA 0.54 MG, OPADRY 4.725 MG, LACA INDIGO CARMIN 0.07 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 20, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los 2 últimos de uso exclusivo hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 20, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los 2 últimos de uso exclusivo hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 °C. y 30 °C. Conservar al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

5

g



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**7781**

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: RISPERIDONA LAZAR .

Clasificación ATC: NO5AX08.

Indicación/es autorizada/s: -PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV) en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad. -COMO MONOTERAPIA PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO ( 6 semanas) DE EPISODIOS AGUDOS MANIACOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV) en pacientes adultos y niños de 10 a 17 años -COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE EPISODIOS MANIACOS AGUDOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I(DSM IV), en pacientes adultos. -IRRITABILIDAD ASOCIADA CON EL TRASTONO AUTISTA (DSM IV) en niños y adolescentes de 5 a 16 años de edad.

Concentración/es: 1.00 MG / ML de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 1.00 MG / ML.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 1.00 ML, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=3, ACIDO TARTARICO 0.50 MG, ACIDO BENZOICO 2.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO, INSERTO GOTERO Y TAPA

Presentación: ENVASES CON 20 ML, 30 ML y 100 ML.

*Handwritten signature*



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**7781**

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20 ML, 30 ML y 100 ML.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar entre 15 °C. y 30 °C. La solución no debe congelarse. Conservar al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

DISPOSICIÓN N°:

**7781**

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





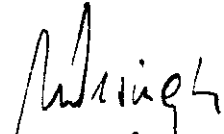
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **7781**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-005551-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7781**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: RISPERIDONA LAZAR

Nombre/s genérico/s: RISPERIDONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.: Avda. Vélez Sarsfield 5855 Carapachay -Pcia. de Buenos Aires-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RISPERIDONA LAZAR.

Clasificación ATC: N05AX08.

Indicación/es autorizada/s: -PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

(DSM IV) en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad. -COMO MONOTERAPIA PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (6 semanas) DE EPISODIOS AGUDOS MANIACOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV) en pacientes adultos y niños de 10 a 17 años -COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE EPISODIOS MANIACOS AGUDOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I(DSM IV), en pacientes adultos. -IRRITABILIDAD ASOCIADA CON EL TRASTONO AUTISTA (DSM IV) en niños y adolescentes de 5 a 16 años de edad.

Concentración/es: 0.25 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 0.25 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.640 MG, CROSCARMELOSA SODICA 1.600 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.400 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.875 MG, CELLACTOSA 77.110 MG, OPADRY 3.000 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 20, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los 2 últimos de uso exclusivo hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 20, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los 2 últimos de uso exclusivo hospitalario.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 °C. y 30 °C. Conservar al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RISPERIDONA LAZAR .

Clasificación ATC: NO5AX08.

Indicación/es autorizada/s: -PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV) en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad. -COMO MONOTERAPIA PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (6 semanas) DE EPISODIOS AGUDOS MANIACOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV) en pacientes adultos y niños de 10 a 17 años -COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE EPISODIOS MANIACOS AGUDOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I(DSM IV), en pacientes adultos. -IRRITABILIDAD ASOCIADA CON EL TRASTONO AUTISTA (DSM IV) en niños y adolescentes de 5 a 16 años de edad.

Concentración/es: 0.5 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 0.5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.200 MG, CROSCARMELOSA SODICA



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

8.000 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.000 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1.3125 MG, CELLACTOSA 146.300 MG, OPADRY 4.500 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 20, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los 2 últimos de uso exclusivo hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 20, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los 2 últimos de uso exclusivo hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 °C. y 30 °C. Conservar al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RISPERIDONA LAZAR.

Clasificación ATC: NO5AX08.

Indicación/es autorizada/s: -PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV) en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad. -COMO MONOTERAPIA PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO ( 6 semanas) DE Episodios AGUDOS MANIACOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV) en pacientes adultos y niños de 10 a 17 años -COMO TERAPIA

57

M



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE EPISODIOS MANIACOS AGUDOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I(DSM IV), en pacientes adultos. -IRRITABILIDAD ASOCIADA CON EL TRASTONO AUTISTA (DSM IV) en niños y adolescentes de 5 a 16 años de edad.

Concentración/es: 1.0 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 1.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.60 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4.00 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.00 MG, CELLACTOSA 192.40 MG, OPADRY 4.50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 20, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los 2 últimos de uso exclusivo hospitalario.

67 Contenido por unidad de venta: 20, 60, 100 500COMP SIENDO LOS DOS ULTIMOS USO HOSPITALARIO

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 °C. y 30 °C. Conservar al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

7



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RISPERIDONA LAZAR.

Clasificación ATC: NO5AX08.

Indicación/es autorizada/s: -PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV) en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad. -COMO MONOTERAPIA PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO ( 6 semanas) DE EPISODIOS AGUDOS MANIACOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV) en pacientes adultos y niños de 10 a 17 años -COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE EPISODIOS MANIACOS AGUDOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I(DSM IV), en pacientes adultos. -IRRITABILIDAD ASOCIADA CON EL TRASTONO AUTISTA (DSM IV) en niños y adolescentes de 5 a 16 años de edad.

Concentración/es: 2.00 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 2.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.60 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4.00 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.00 MG, CELLACTOSA 191.40 MG, OPADRY 4.50 MG, LACA AMARILLO OCASO 0.02 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

Presentación: 20, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los 2 últimos de uso exclusivo hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 20, 60, 100 500COMP SIENDO LOS DOS ULTIMOS USO HOSPITALARIO

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 °C. y 30 °C. Conservar al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RISPERIDONA LAZAR.

Clasificación ATC: NO5AX08.

Indicación/es autorizada/s: -PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV) en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad. -COMO MONOTERAPIA PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO ( 6 semanas) DE EPISODIOS AGUDOS MANIACOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV) en pacientes adultos y niños de 10 a 17 años -COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE EPISODIOS MANIACOS AGUDOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I(DSM IV), en pacientes adultos. -IRRITABILIDAD ASOCIADA CON EL TRASTONO AUTISTA (DSM IV) en niños y adolescentes de 5 a 16 años de edad.





2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

Concentración/es: 3.00 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 3.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.40 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6.00 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.50 MG, CELLACTOSA 287.10 MG, TARTRAZINA LACA 0.02 MG, OPADRY 5.625 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 20, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los 2 últimos de uso exclusivo hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 20, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los 2 últimos de uso exclusivo hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 °C. y 30 °C. Conservar al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RISPERIDONA LAZAR .

Clasificación ATC: N05AX08.

Indicación/es autorizada/s: -PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

(DSM IV) en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad. -COMO MONOTERAPIA PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (6 semanas) DE EPISODIOS AGUDOS MANIACOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV) en pacientes adultos y niños de 10 a 17 años -COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE EPISODIOS MANIACOS AGUDOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I(DSM IV), en pacientes adultos. -IRRITABILIDAD ASOCIADA CON EL TRASTONO AUTISTA (DSM IV) en niños y adolescentes de 5 a 16 años de edad.

Concentración/es: 4.00 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 4.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.20 MG, CROSCARMELOSA SODICA 8.00 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.00 MG, CELLACTOSA 382.80 MG, TARTRAZINA LACA 0.54 MG, OPADRY 4.725 MG, LACA INDIGO CARMIN 0.07 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 20, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los 2 últimos de uso exclusivo hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 20, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los 2 últimos de uso exclusivo hospitalario.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 °C. y 30 °C. Conservar al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: RISPERIDONA LAZAR .

Clasificación ATC: NO5AXO8.

Indicación/es autorizada/s: -PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV) en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad. -COMO MONOTERAPIA PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO ( 6 semanas) DE EPISODIOS AGUDOS MANIACOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV) en pacientes adultos y niños de 10 a 17 años -COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE EPISODIOS MANIACOS AGUDOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I(DSM IV), en pacientes adultos. -IRRITABILIDAD ASOCIADA CON EL TRASTONO AUTISTA (DSM IV) en niños y adolescentes de 5 a 16 años de edad.

Concentración/es: 1.00 MG / ML de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 1.00 MG / ML.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 1.00 ML, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

pH=3, ACIDO TARTARICO 0.50 MG, ACIDO BENZOICO 2.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO, INSERTO GOTERO Y TAPA

Presentación: ENVASES CON 20 ML, 30 ML y 100 ML.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20 ML, 30 ML y 100 ML.

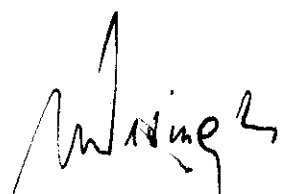
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar entre 15 °C. y 30 °C. La solución no debe congelarse. Conservar al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Se extiende a DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. el Certificado No **55949**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **03 DIC 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) No: **7781**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

## PROYECTO DE PROSPECTOS Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**RISPERIDONA LAZAR®**  
**RISPERIDONA**  
 Comprimidos recubiertos  
 Solución oral  
 Venta bajo receta archivada – LISTA IV  
 Industria Argentina

**FÓRMULA**

Cada ml de solución oral contiene:

Risperidona	1,00 mg
Acido tartárico	0,50 mg
Acido benzóico	2,00 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH=3,00
Agua purificada c.s.p.	1,0 ml

Cada comprimido recubierto de 0,25 mg contiene:

Risperidona	0,250 mg
Cellactosa	77,110 mg
Croscarmelosa sódica	1,600 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,400 mg
Estearato de magnesio	0,640 mg
Opadry	3,000 mg
Oxido de hierro amarillo	0,875 mg

Cada comprimido recubierto de 0,5 mg contiene:

Risperidona	0,500 mg
Cellactosa	146,300 mg
Croscarmelosa sódica	8,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,000 mg
Estearato de magnesio	3,200 mg
Opadry	4,500 mg
Oxido de hierro rojo	1,3125 mg

Cada comprimido recubierto de 1 mg contiene:

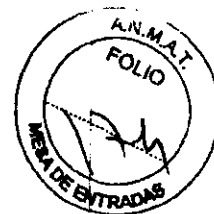
Risperidona	1,00 mg
Cellactosa	192,40 mg
Croscarmelosa sódica	4,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg
Estearato de magnesio	1,60 mg
Opadry	4,50 mg

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
 Química e Industrial

  
 DANIELA A. CASAS  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA

  
 DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
 GERENTE

  
 ELENA RUT ZIFFER  
 APODERADA



## Cada comprimido recubierto de 2 mg contiene:

Risperidona	2,00 mg
Cellactosa	191,40 mg
Croscarmelosa sódica	4,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg
Estearato de magnesio	1,60 mg
Opadry	4,50 mg
Laca amarillo ocaso	0,02 mg

## Cada comprimido recubierto de 3 mg contiene:

Risperidona	3,00 mg
Cellactosa	287,10 mg
Croscarmelosa sódica	6,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,50 mg
Estearato de magnesio	2,40 mg
Opadry	5,625 mg
Laca tartrazina	0,02 mg

## Cada comprimido recubierto de 4 mg contiene:

Risperidona	4,00 mg
Cellactosa	382,80 mg
Croscarmelosa sódica	8,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,00 mg
Estearato de magnesio	3,20 mg
Opadry	4,725 mg
Laca tartrazina	0,54 mg
Laca indigo carmín	0,07 mg

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

*Mecanismo de acción*

La risperidona 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. La risperidona se une también a los receptores  $\alpha$ 1- adrenérgicos, y con menor afinidad a los receptores H<sub>1</sub>-histaminérgicos y  $\alpha$ 2- adrenérgicos. Risperidona no tiene afinidad por los receptores colinérgicos. Aunque risperidona 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 motriz 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.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



### *Farmacocinética*

La risperidona se metaboliza a 9-hidroxi-risperidona; éste tiene una actividad farmacológica similar a la de risperidona (ver Biotransformación y eliminación).

### *Absorción*

La risperidona se absorbe completamente tras su administración por vía oral, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas entre 1 y 2 horas. La biodisponibilidad absoluta de risperidona es del 70 % (CV=25 %). La biodisponibilidad oral relativa de la risperidona de un comprimido es del 94 % (CV=10 %) en comparación con la solución. Los alimentos no afectan a su absorción, por lo cual, la risperidona puede administrarse con o sin comidas. En la mayoría de los pacientes el estado estacionario de risperidona se alcanza en un día. El estado estacionario de 9-hidroxi-risperidona se alcanza tras 4 a 5 días de administración.

### *Distribución*

La risperidona se distribuye rápidamente. El volumen de distribución es de 1-2 litros/kg. En plasma, risperidona se une a la albúmina y a las  $\alpha$ 1-glicoproteínas ácidas. La unión de risperidona a proteínas plasmáticas es del 90 % y de la 9-hidroxi-risperidona del 77 %.


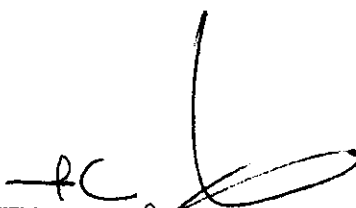

### *Biotransformación y eliminación*

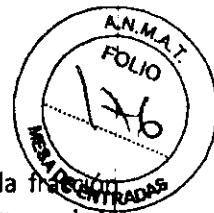
La CYP 2D6 metaboliza la risperidona a 9-hidroxi-risperidona, que tiene actividad farmacológica similar a la de risperidona. La risperidona y 9-hidroxi-risperidona forman la fracción antipsicótica activa. La CYP 2D6 está sujeta a polimorfismo genético. Los metabolizadores rápidos de la CYP 2D6 convierten risperidona en 9-hidroxi-risperidona rápidamente, mientras que los metabolizadores lentos de la CYP 2D6 la convierten mucho más lentamente. Aunque los metabolizadores rápidos tienen concentraciones más bajas de risperidona y mayores de 9-hidroxi-risperidona que los metabolizadores lentos, la farmacocinética combinada de risperidona y 9-hidroxi-risperidona (es decir, la fracción antipsicótica activa), tras la administración de dosis únicas y múltiples, son similares en los metabolizadores rápidos y lentos de la CYP 2D6. Otra vía metabólica de risperidona es la N-desalquilación. En estudios in vitro realizados con microsomas hepáticos humanos se demostró que risperidona en concentraciones clínicamente relevantes no inhibe sustancialmente el metabolismo de los medicamentos metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450, como CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4 y CYP 3A5. Tras una semana de administración el 70 % de la dosis se excreta con la orina y el 14 % con las heces. En orina, risperidona más 9-hidroxi-risperidona representan el 35 % al 45 % de la dosis. El resto son metabolitos inactivos. Tras la administración por vía oral a pacientes psicóticos, la risperidona se elimina con una semivida de 3 horas aproximadamente. La semivida de eliminación de 9-hidroxi-risperidona y de la fracción antipsicótica activa es de 24 horas.

### *Linealidad*

Las concentraciones plasmáticas de la risperidona son proporcionales a la dosis en el intervalo posológico terapéutico.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
Química e Industrial

 <b>DANIELA A. CASAS</b> FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	 <b>DR. EDUARDO FERNÁNDEZ</b> GERENTE	 <b>ELENA RUT ZIFFER</b> APODERADA
---	---	---



*Pacientes de edad avanzada, insuficiencia hepática y renal*

Un estudio a dosis única mostró un aumento medio de las concentraciones plasmáticas de la fracción antipsicótica activa en un 43%, un aumento de la semivida en un 38% y una disminución del clearance de la fracción antipsicótica activa en un 30 % en pacientes de edad avanzada. En pacientes con insuficiencia renal se observó un aumento de las concentraciones plasmáticas de la fracción antipsicótica activa y una disminución del clearance de la fracción antipsicótica activa en un 60% de media. Las concentraciones plasmáticas de risperidona fueron normales en pacientes con insuficiencia hepática, pero la fracción libre media de risperidona en plasma aumentó un 35 % aproximadamente.

*Poblaciones pediátricas*

La farmacocinética de risperidona, de 9-hidroxi-risperidona y de la fracción antipsicótica activa es similar en niños y en adultos.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antipsicótico.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

- Para el tratamiento de la esquizofrenia (DSM IV) en pacientes adultos y niños y adolescentes de 13 a 17 años de edad.
- Como monoterapia para el tratamiento a corto plazo (6 semanas) de episodios agudos maníacos o mixtos asociados al trastorno bipolar I (DSM IV) en pacientes adultos y niños y adolescentes de 10 a 17 años.
- Como terapia adjunta con litio o valproato para el tratamiento a corto plazo de episodios maníacos agudos o mixtos asociados al trastorno bipolar (DSM IV), en pacientes adultos.
- Irritabilidad asociada al autismo (DSM IV) en niños y adolescentes de 5 a 16 años de edad.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Cada ml de solución oral contiene 1,00 mg de Risperidona

**Esquizofrenia**

*Adultos*

RISPERIDONA LAZAR se puede administrar una o dos veces al día. La dosis inicial debe de ser de 2 mg/día de risperidona. Los incrementos en la dosis deben efectuarse a intervalos no menores de 24 horas, en incrementos de 1-2 mg/día, según sea tolerado, hasta la dosis recomendada de 4-8 mg/día. 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 menor. Las dosis por encima de 10 mg/día no han demostrado ser más eficaces que las dosis más bajas, y pueden aumentar la incidencia 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.

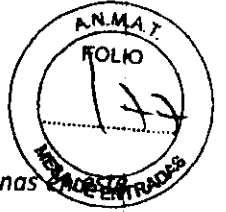
Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA





### Niños y Adolescentes

No existen datos controlados para respaldar el uso de risperidona en plazos mayores a 8 semanas en el grupo etario.

El tratamiento debe iniciarse con 0,5 mg una vez al día, administrado como una única dosis diaria a la mañana o a la noche. Los ajustes en la posología, de estar indicados, deben efectuarse a intervalos no menores de 24 horas, en incrementos de 0,5 o 1 mg/día, según sea tolerado, hasta la dosis recomendada de 3 mg/día. Aunque se ha demostrado en estudios realizados con pacientes adolescentes con esquizofrenia la eficacia a dosis entre 1 y 6 mg/día, no se ha observado beneficio adicional por encima de 3 mg/día, y dosis mayores fueron asociadas con mayores efectos adversos.

Los pacientes que experimenten somnolencia persistente pueden beneficiarse con la administración de la mitad de la dosis dos veces al día.

No se han realizado estudios controlados que avalen el uso de risperidona, por más de 8 semanas, en pacientes adolescentes con esquizofrenia.

### Reinicio del tratamiento

Se recomienda el esquema de titulación inicial.

### Cambio desde otros antipsicóticos

No está disponible información relacionada al cambio de antipsicóticos en pacientes esquizofrénicos. Mientras en algunos pacientes la interrupción inmediata del agente antipsicótico previo puede ser apropiada, para otros pacientes puede ser necesaria una discontinuación gradual.

El período de coadministración de ambos antipsicóticos debe ser minimizado. También, y si es adecuado desde el punto de vista médico, cuando se trate de interrumpir un tratamiento con antipsicóticos inyectables de depósito, se puede iniciar la terapia con RISPERIDONA LAZAR, reemplazando a la siguiente inyección programada. Se debe evaluar periódicamente la necesidad de continuar con la medicación para los síntomas extrapiramidales en uso.


### Episodios maníacos en trastornos bipolares.

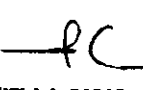
#### Adultos

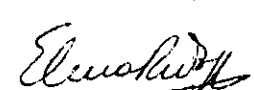
No existen datos sobre eficacia en los ensayos clínicos por más de 3 semanas.

RISPERIDONA LAZAR debe administrarse una vez al día, comenzando con 2-3 mg de risperidona. Si se requiere ajuste de dosis, debe realizarse a intervalos de 24 horas como mínimo, y en incrementos de 1 mg por día. La risperidona puede administrarse en dosis flexibles en un intervalo de 1 a 6 mg al día para optimizar el nivel de eficacia y tolerabilidad para cada paciente. Las dosis diarias mayores 6 mg de risperidona no se han investigado en pacientes con episodios maníacos. Al igual que con todos los tratamientos sintomáticos, el uso continuado de RISPERIDONA LAZAR debe ser evaluado y justificado permanentemente.

**Dr. LAZAR y Cia. S.A.**  
**Química e Industrial**

  
**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

  
**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA



### Niños y Adolescentes

No existen datos sobre eficacia en los ensayos clínicos por más de 3 semanas.

El tratamiento con RISPERIDONA LAZAR debe ser iniciado con 0,5 mg una vez al día, administrado como una única dosis por la mañana o por la noche.

Si se requiere ajuste de dosis, debe realizarse a intervalos de 24 horas como mínimo, y en incrementos de 0,5 a 1 mg por día, según sea tolerado, hasta la dosis recomendada de 2,5 mg/día.

Aunque se ha demostrado en estudios realizados con pacientes adolescentes con manía bipolar la eficacia a dosis entre 0,5 y 6 mg/día, no se ha observado beneficio adicional por encima de 2,5 mg/día, y dosis mayores fueron asociadas con mayores efectos adversos. No se han estudiado dosis mayores a 6 mg/día.

Los pacientes que experimenten somnolencia persistente pueden beneficiarse con la administración de la mitad de la dosis dos veces al día.

### Terapia de mantenimiento

No se dispone de estudios controlados para dirigir al profesional en el manejo a largo plazo de un paciente que haya mejorado durante el tratamiento de un episodio agudo maníaco con RISPERIDONA LAZAR. Si bien se acepta que la extensión del tratamiento farmacológico, más allá de una respuesta aguda en la manía, es deseable, tanto para el mantenimiento de la respuesta inicial como para la prevención de nuevos episodios maníacos, no se dispone de información para apoyar el empleo de RISPERIDONA LAZAR en un tratamiento de largo plazo (p. ej., más allá de 3 semanas). El médico que decide usar RISPERIDONA LAZAR durante períodos prolongados periódicamente debería reconsiderar los riesgos a largo plazo y las ventajas para cada paciente.

### Irritabilidad asociada al autismo Pediatría (Niños y Adolescentes)

El médico tratante deberá reevaluar periódicamente los riesgos y beneficios a largo plazo del tratamiento con Risperidona, en cada paciente individual.

La seguridad y eficacia del uso de risperidona en pacientes pediátricos menores de 5 años de edad con autismo no ha sido establecida.

El tratamiento con RISPERIDONA LAZAR debe ser individualizado de acuerdo a la respuesta y tolerancia del paciente. La dosis diaria total puede ser administrada una vez al día, o la mitad de la dosis total dos veces al día.

El tratamiento debe iniciarse con 0,25 mg una vez al día en pacientes < 20 kg y 0,5 mg /día en pacientes ≥ 20 kg. Después de un mínimo de 4 días desde el inicio del tratamiento, la dosis puede ser incrementada hasta la dosis recomendada de 0,5 mg una vez al día para pacientes < 20 kg y 1 mg /día para pacientes ≥ 20 kg. Esta dosis debe ser mantenida por un mínimo de 14 días. En pacientes que no alcancen la suficiente respuesta clínica, se deben considerar incrementos de la dosis de 0,25 mg una vez al día para pacientes < 20 kg y 0,5 mg /día para pacientes ≥ 20 kg cada 2 semanas. Se recomienda precaución en la dosificación de niños < de 15 kg.

En los ensayos clínicos, el 90% de los pacientes que presentaron respuesta (basado en al menos 25% de mejoría sobre ABC-I) recibieron dosis de entre 0.5 mg y 2.5 mg de risperidona por día. La dosis máxima diaria de risperidona en uno de los ensayos clínicos pivotaes, cuando el efecto terapéutico alcanzó la

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



meseta, fue de 1 mg en pacientes <20 kg, 2.5 mg en pacientes >20 kg, o 3 mg en pacientes >45 kg. No se dispone de información sobre dosificación para niños cuyo peso sea inferior a 15 kg.

Una vez alcanzada y mantenida la respuesta clínica adecuada, se debería considerar la gradual disminución de la dosis para alcanzar el equilibrio óptimo de eficacia y seguridad. El médico que prefiere el uso de risperidona para períodos extendidos deberá reevaluar los beneficios y riesgos a largo plazo para cada paciente.

Los pacientes que experimenten somnolencia persistente podrán beneficiarse con una dosis por día administrada a la hora de acostarse o administrada de a media toma dos veces al día, o una reducción de la dosis.

#### Posología en Poblaciones Especiales

La dosis inicial recomendada es 0.5 mg dos veces al día en pacientes ancianos o debilitados, los pacientes con daño renal severo o hepático, y los pacientes con predisposición a hipotensión o para los cuales la hipotensión sea un riesgo.

El incremento de la dosis en este tipo de pacientes debería realizarse en no más de 0,5 mg dos veces al día. Incrementos de la dosis por encima de 1,5 mg dos veces al día deberían realizarse a intervalos de al menos una semana. Algunos pacientes pueden requerir una fase de titulación más lenta.


Pacientes ancianos o debilitados y pacientes con insuficiencia renal, podrían tener una eliminación más lenta de la risperidona. Los pacientes con insuficiencia hepática podrán tener aumentos en las fracciones libres de risperidona, posiblemente resultando en un mayor efecto. Los pacientes con predisposición a reacciones hipotensivas o para quienes tales reacciones pudieran generar un riesgo, necesitan una titulación cautelosa y ser controlados cuidadosamente. Si se considerara un régimen de dosis diario en un adulto anciano o paciente debilitado, se recomienda que el paciente sea titulado sobre un régimen de dos tomas diarias, por 2-3 días en la dosis deseada. A partir de entonces se podrá cambiar a una toma diaria.

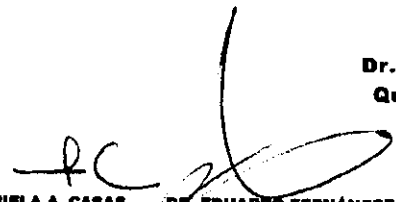
#### Co-Administración de Risperidona Lazar con otro tipo de medicación

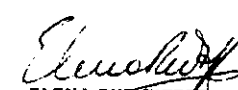
La co-administración de carbamazepina y otros inductores del complejo enzimático (por ej. Fenitoína, rifampicina, fenobarbital) con risperidona podría causar disminuciones en las concentraciones plasmáticas de risperidona y 9-hidroxirisperidona, lo cual conlleva la disminución de la eficacia del tratamiento con risperidona. La dosis de RISPERIDONA LAZAR necesita ser titulada adecuadamente en pacientes que reciban inductores del complejo enzimático, especialmente durante el comienzo o la interrupción de la terapia con aquellos inductores.

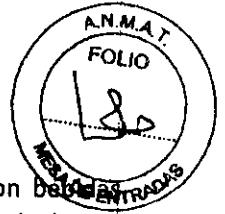
La fluoxetina y paroxetina han demostrado aumentar la concentración plasmática de la risperidona 2.5-2.8 veces y 3-9 veces, respectivamente. La fluoxetina no afecta la concentración plasmática de 9-hidroxirisperidona. La paroxetina disminuye la concentración de 9-hidroxirisperidona aproximadamente en un 10%. La dosis de RISPERIDONA LAZAR necesita ser titulada adecuadamente cuando se co-administre con fluoxetina o paroxetina.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



### Administración de Risperidona Lazar Solución Oral

RISPERIDONA LAZAR Solución Oral puede administrarse directamente, o puede mezclarse con bebidas previamente a su administración. RISPERIDONA LAZAR Solución Oral es compatible con las siguientes bebidas: agua, café, jugo de naranja, leche descremada; no es compatible con bebidas cola ni té.

### CONTRAINDICACIONES:

RISPERIDONA LAZAR se contraíndica en pacientes con conocida hipersensibilidad a la Risperidona o a cualquiera de los excipientes del producto.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

. Incremento de la mortalidad en pacientes ancianos con psicosis relacionada a demencia.

Se ha observado un incremento en la mortalidad de pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia tratados con drogas antipsicóticas. RISPERIDONA LAZAR no está aprobada para el tratamiento de la psicosis relacionada a demencia.

. Eventos adversos cerebro vasculares, incluyendo accidente cerebro vascular, en pacientes ancianos con psicosis relacionada a demencia.

En ensayos controlados con placebo realizados con pacientes de edad avanzada con demencia, se observó una incidencia significativamente mayor de ACVs (aproximadamente aumentó 3 veces más), como ictus (incluida la muerte) y ataques isquémicos transitorios, en pacientes tratados con risperidona en comparación con los que recibieron placebo (media de edad: 85 años; rango: 73-97).

RISPERIDONA LAZAR no está aprobada para el tratamiento de la psicosis relacionada a demencia.

### *Síndrome neuroléptico maligno (SNM)*

El Síndrome Neuroléptico Maligno se caracteriza por hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autónoma, alteración de la conciencia y elevación de la creatina fosfoquinasa sérica; se han dado casos con antipsicóticos. Otros signos pueden ser mioglobinuria (rabdomiólisis) e insuficiencia renal aguda. En este caso, se suspenderá la administración de todos los antipsicóticos, incluido risperidona.


### *Discinesia tardía/síntomas extrapiramidales (DT/SEP)*

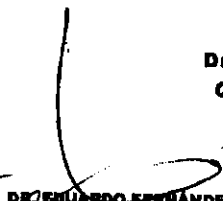
Los medicamentos que tienen propiedades antagonistas del receptor de la dopamina se han asociado a la inducción de discinesia tardía, que se caracteriza por movimientos rítmicos involuntarios, predominantemente de la lengua y/o de la cara. El inicio de los síntomas extrapiramidales es un factor de riesgo de discinesia tardía. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía, se considerará la posibilidad de suspender la administración de todos los antipsicóticos.


### *Hiperglucemia*

En muy raras ocasiones se han notificado, durante el tratamiento con risperidona, casos de hiperglucemia o exacerbación de una diabetes preexistente. Se aconseja realizar un control clínico adecuado de los pacientes diabéticos y de los que presentan factores de riesgo de desarrollar diabetes mellitus.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

  
 DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
 DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

  
 ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



### *Hiperprolactinemia*

Estudios de cultivo tisular sugieren que el crecimiento celular en tumores de mama en humanos se puede estimular por la prolactina.

Se recomienda precaución en pacientes con un historial clínico relevante, aunque no se ha demostrado hasta ahora ninguna asociación clara con la administración de antipsicóticos en estudios clínicos y epidemiológicos.

Se debe utilizar con precaución risperidona en pacientes con hiperprolactinemia preexistente y en pacientes con posibles tumores dependientes de prolactina.

### *Hipotensión ortostática*

Debido a la actividad alfa-bloqueante de risperidona, pueden aparecer episodios de hipotensión (ortostática), especialmente durante el período inicial de ajuste de la dosis. Después de la comercialización se ha observado hipotensión clínicamente significativa con el uso concomitante de risperidona y antihipertensivos.

La risperidona debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares (p. ej., insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, trastornos de conducción, deshidratación, hipovolemia o enfermedad cerebrovascular) siguiendo las recomendaciones de ajuste gradual de la dosis.

Si aparecen cuadros de hipotensión, debe de valorarse una reducción de la dosis.

### *Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis*

Efecto de clase: En estudios clínicos y/o experiencia postmarketing, se observaron eventos de leucopenia / neutropenia relacionados temporalmente a agentes antipsicóticos, incluyendo la risperidona. También se ha informado agranulocitosis.

Los posibles factores de riesgo para leucopenia/neutropenia incluyen bajo recuento de leucocitos preexistente e historia de leucopenia/neutropenia inducida por drogas. En este tipo de pacientes debe ser frecuentemente controlado el recuento sanguíneo durante los primeros meses de tratamiento y RISPERIDONA ALZAR debe ser discontinuada al primer signo de disminución del recuento.

### *Convulsiones*

La risperidona debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o de otros trastornos que puedan reducir potencialmente el umbral convulsivo.


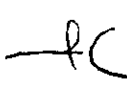
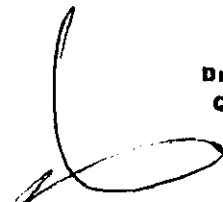
### *Priapismo*

El tratamiento con risperidona puede dar lugar a priapismo, por sus efectos bloqueantes alfa-adrenérgicos.

### *Regulación de la temperatura corporal*

Se ha atribuido a los antipsicóticos la alteración de la capacidad del organismo de reducir la temperatura corporal central. Se aconseja tomar las medidas oportunas cuando se recete RISPERDAL a pacientes que vayan a experimentar circunstancias que puedan contribuir a una elevación de la temperatura corporal central, p. ej., ejercicio intenso, exposición a calor extremo, tratamiento concomitante con medicamentos de actividad anticolinérgica o deshidratación.

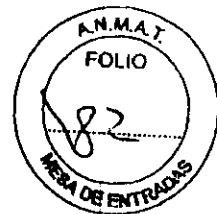
Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



### *Prolongación del QT*

Tras la comercialización, en muy raras ocasiones se han notificado casos de prolongación del intervalo QT. Como ocurre con otros antipsicóticos, hay que tener precaución cuando se receta risperidona a pacientes con enfermedades cardiovasculares conocidas, antecedentes familiares de prolongación del QT, bradicardia o trastornos electrolíticos (hipopotasemia, hipomagnesemia), porque puede aumentar el riesgo de que se produzcan efectos arritmógenos, y en el uso concomitante con medicamentos que prolongan el intervalo QT.

### *. Niños y adolescentes*

Antes de prescribir risperidona a un niño o adolescente con trastorno de la conducta se debe analizar completamente las causas físicas y sociales del comportamiento agresivo tales como el dolor o las condiciones ambientales inadecuadas.

El efecto sedativo de la risperidona deber ser estrechamente controlado en esta población debido a las posibles consecuencias sobre la capacidad del aprendizaje. Un cambio en el periodo de administración de la risperidona podría mejorar el impacto de la sedación en las facultades de la atención de niños y adolescentes.

Risperidona se asoció con aumentos medios del peso corporal y del índice de masa corporal (IMC). Las variaciones de la talla en los estudios abiertos de larga duración estuvieron dentro de lo previsto para la edad. El efecto del tratamiento a largo plazo de la risperidona sobre la maduración sexual y la altura no se ha estudiado adecuadamente.

Debido a los posibles efectos de hiperprolactinemia prolongada en el crecimiento y maduración sexual en niños y adolescentes, se realizarán evaluaciones clínicas del estado endocrinológico, como mediciones de la talla, el peso, la madurez sexual, control de la función menstrual y otros posibles efectos relacionados con la prolactina.

Durante el tratamiento con risperidona debería también realizarse una evaluación regular de los síntomas extrapiramidales y otros trastornos del movimiento.

**Los comprimidos de 3 mg y 4 mg contienen Tartrazina como colorante**


### **INTERACCIONES**


Como ocurre con otros antipsicóticos, se recomienda precaución cuando se recete risperidona con medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT, p. ej., antiarrítmicos de la clase Ia (p. ej., quinidina, disopiramida, procainamida), antiarrítmicos de clase III (p. ej., amiodarona, sotalol), antidepresivos tricíclicos (es decir, amitriptilina), antidepresivos tetracíclicos (es decir, maprotilina), algunos antihistamínicos, otros antipsicóticos, algunos antipalúdicos (es decir, quinina y mefloquina) y con medicamentos que producen desequilibrio electrolítico (hipokalemia, hipomagnesemia), bradicardia o aquellos que inhiben el metabolismo hepático de risperidona. Esta lista es indicativa y no exhaustiva.

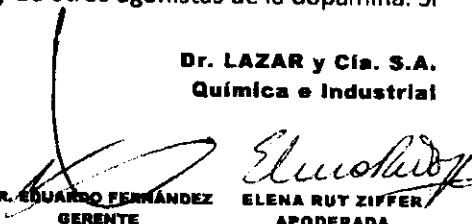
### *Potencial de la Risperidona para afectar a otros medicamentos*

Se debe usar risperidona con precaución en combinación con otras sustancias de acción central incluyendo notablemente el alcohol, opiáceos, antihistamínicos y benzodiazepinas debido al riesgo del aumento de la sedación. La risperidona puede antagonizar el efecto de la levodopa y de otros agonistas de la dopamina. Si

**Dr. LAZAR y Cia. S.A.**  
**Química e Industrial**

  
**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

  
**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
**GERENTE**

  
**ELENA RUY ZIFFER**  
**APODERADA**



esta combinación es necesaria, particularmente en la fase final de la enfermedad de Parkinson, se debe prescribir la dosis efectiva más baja de cada tratamiento. Se ha observado hipotensión clínicamente significativa, con el uso concomitante de risperidona y tratamientos antihipertensivos. La Risperidona no tiene un efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética del litio, valproato, digoxina o topiramato.

#### *Potencial de otros medicamentos para afectar a la Risperidona*

Se ha demostrado que la carbamazepina disminuye las concentraciones plasmáticas de la fracción antipsicótica activa de risperidona. Se han observado efectos similares p. ej. con rifampicina, fenitoína y fenobarbital que también son inductores de la enzima CYP 3A4 hepática y de la glucoproteína P. Cuando se inicia o se suspende la administración de carbamazepina u otros inductores de la enzima CYP 3A4 hepática y de la glucoproteína P (Gp-P), el médico deberá volver a evaluar la posología de la Risperidona. La fluoxetina y paroxetina, inhibidores de la CYP 2D6, aumentan la concentración plasmática de la risperidona, pero no tanto la fracción antipsicótica activa. Es de esperar que otros inhibidores de la CYP 2D6, como quinidina, puede afectar a las concentraciones plasmáticas de la risperidona de forma similar. Cuando se inicia o se suspende la administración de fluoxetina o paroxetina, el médico deberá volver a evaluar la posología de la Risperidona. El verapamilo, un inhibidor de la CYP 3A4 y Gp-P, aumenta la concentración plasmática de risperidona. La galantamina y donepecilo no muestran un efecto clínicamente relevante en la farmacocinética de risperidona y de la fracción antipsicótica activa. Las fenotiazinas, los antidepresivos tricíclicos y algunos beta-bloqueantes pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de risperidona, pero no de la fracción antipsicótica activa. La amitriptilina no afecta a la farmacocinética de risperidona ni a la fracción antipsicótica activa. La cimetidina y la ranitidina aumentaron la biodisponibilidad de la risperidona, pero sólo ligeramente la de la fracción antipsicótica activa. La eritromicina, que inhibe la CYP 3A4, no modifica la farmacocinética de risperidona ni la de fracción antipsicótica activa. El uso combinado de psicoestimulantes (p. ej., metilfenidato) y risperidona en niños y adolescentes no alteró la farmacocinética ni la eficacia de la risperidona. Ver "precauciones y advertencias" en relación al aumento de la mortalidad en pacientes de edad avanzada con demencia. Se desaconseja el uso concomitante de risperidona oral y paliperidona porque ésta es el metabolito activo de risperidona, y su combinación puede sumar la exposición a las respectivas fracciones antipsicóticas.

#### EMBARAZO Y LACTANCIA

##### Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de risperidona en mujeres embarazadas. Según los datos obtenidos tras la comercialización, se observaron síntomas extrapiramidales reversibles en neonatos con el uso de risperidona durante el último trimestre del embarazo. Como consecuencia los recién nacidos deben monitorizarse con cuidado. La risperidona no fue teratógena en estudios en animales, pero se observaron otros tipos de toxicidad para la reproducción. Se desconoce el posible riesgo para los seres humanos. Por tanto, **RISPERIDONA LAZAR no debe utilizarse durante el embarazo** excepto si fuera claramente necesario. Si se considera necesario suspender su administración durante el embarazo, no debe hacerse de forma repentina.

##### Lactancia

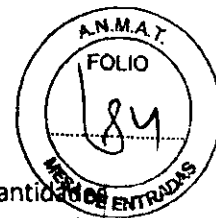
En estudios realizados con animales, risperidona y 9-hidroxi-risperidona se excretan con la leche materna.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



Se ha demostrado que risperidona y 9-hidroxi-risperidona también se excretan en pequeñas cantidades por la leche materna en seres humanos. No se dispone de datos sobre reacciones adversas en los lactantes. Por lo tanto, debería sopesarse el beneficio de amamantar frente a los posibles riesgos para el niño.

### EFFECTOS ADVERSOS

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

A continuación se citan todas las RAs notificadas en ensayos clínicos y después de la comercialización. Se aplican los siguientes términos y frecuencias: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $> 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) y de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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

### Reacciones adversas clasificadas por órganos del sistema y frecuencia

#### . Exploraciones complementarias

*Frecuentes* Aumento de prolactina en sangre<sup>a</sup>, Aumento de peso.

*Poco frecuentes* Prolongación del QT del electrocardiograma, Anomalías del electrocardiograma, Aumento de la glucosa en sangre, Aumento de las transaminasas, Disminución del recuento de leucocitos, Aumento de la temperatura corporal, Aumento del recuento de eosinófilos, Disminución de hemoglobina, Aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre.

*Raras* Disminución de la temperatura corporal.

#### . Trastornos cardíacos

*Frecuentes* Taquicardia.

*Poco frecuentes* Bloqueo auriculoventricular, Bloqueo de rama, Fibrilación auricular, Bradicardia sinusal, Palpitaciones.

#### . Trastornos de la sangre y del sistema linfático

*Poco frecuentes* Anemia, Trombocitopenia.

*Raras* Granulocitopenia.

*Frecuencia desconocida* Agranulocitosis


#### . Trastornos del sistema nervioso


*Muy frecuentes* Parkinsonismo<sup>b</sup>, Cefalea.


*Frecuentes* Acatisia<sup>b</sup>, Mareo, Temblor<sup>b</sup>, Distonía<sup>b</sup>, Somnolencia, Sedación, Letargia, Discinesia<sup>b</sup>.

*Poco frecuentes* Ausencia de respuesta a estímulos, Pérdida de conciencia, Síncope, Reducción del nivel de conciencia, Accidente cerebrovascular, Ataque isquémico transitorio, Disartría, Alteración de la atención, Hipersomnia, Mareo postural, Trastorno del equilibrio, Discinesia tardía, Trastorno del habla, Anomalía de la coordinación, Hipoestesia.

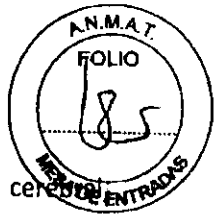
Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

  
 DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
 DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

  
 ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA





*Raras* Síndrome neuroléptico maligno, Coma diabético, Trastorno cerebrovascular, Isquemia cerebral, Trastorno del movimiento.

**. Trastornos oculares**

*Frecuentes* Visión borrosa

*Poco frecuentes* Conjuntivitis, Hiperemia ocular, Secreción ocular, Hinchazón ocular, Sequedad ocular, Aumento del lagrimeo, Fotofobia

*Raras* Disminución de la agudeza visual, Movimiento ocular, Glaucoma

**. Trastornos del oído y del laberinto**

*Poco frecuentes* Dolor de oídos, Acúfenos

**. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

*Frecuentes* Disfonía, Epistaxis, Tos, Congestión nasal, Dolor faringolaríngeo.

*Poco frecuentes* Sibilancias, Neumonía por aspiración, Congestión pulmonar, Trastorno respiratorio, Estertores, Congestión del tracto respiratorio, Disfonía.

*Raras* Síndrome de apnea del sueño, Hiperventilación.

**. Trastornos gastrointestinales**

*Frecuentes* Vómitos, Diarrea, Estreñimiento, Náuseas, Dolor abdominal, Dispepsia, Sequedad de boca, Malestar de estómago.

*Poco frecuentes* Disfagia, Gastritis, Incontinencia fecal, Fecaloma.

*Raras* Obstrucción intestinal, Pancreatitis, Hinchazón labial, Queilitis.

**. Trastornos renales y urinarios**

*Frecuentes* Enuresis

*Poco frecuentes* Disuria, Incontinencia urinaria, Polaquiuria

**. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

*Frecuentes* Erupción, Eritema.

*Poco frecuentes* Angioedema, Lesión cutánea, Trastorno cutáneo, Prurito, Acné, Decoloración de la piel, Alopecia, Dermatitis seborreica, Hiperqueratosis, Sequedad de la piel.

*Raras* Caspa.

**. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

*Frecuentes* Artralgia, Dolor de espalda, Dolor en las extremidades.


*Poco frecuentes* Debilidad muscular, Mialgia, Dolor de cuello, Hinchazón de las articulaciones, Anomalia postural, Rigidez de las articulaciones, Dolor torácico musculoesquelético.


*Raras* Rabdomiólisis.

**. Trastornos endocrinos**

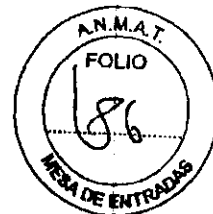
*Raras* Secreción inadecuada de hormona antidiurética.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



**. Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

*Frecuentes* Aumento del apetito, Disminución del apetito.

*Poco frecuentes* Anorexia, Polidipsia.

*Muy raras* Cetoacidosis diabética.

*Frecuencia Desconocida* Intoxicación por agua

**. Infecciones e infestaciones**

*Frecuentes* Neumonía, Gripe, Bronquitis, Infección del tracto respiratorio superior, Infección del tracto urinario.

*Poco frecuentes* Sinusitis, Infección vírica, Infección del oído, Amigdalitis, Celulitis, Otitis media, Infección ocular, Infección localizada, Dermatitis por ácaros, Infección respiratoria, Cistitis, Onicomycosis.

*Raras* Otitis media crónica.

**. Trastornos vasculares**

*Poco frecuentes* Hipotensión, Hipotensión ortostática, Rubefacción.

**. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

*Frecuentes* Pirexia, Fatiga, Edema periférico, Astenia, Dolor torácico.

*Poco frecuentes* Edema facial, Trastorno de la marcha, Sensación de anomalías, Inactividad, Enfermedad pseudogripal, Sed, Malestar torácico, Escalofríos.

*Raras* Edema generalizado, Hipotermia, Síndrome de abstinencia a medicamentos, Frialidad en las extremidades.

**. Trastornos del sistema inmunológico**

*Poco frecuentes* Hipersensibilidad.

*Raras* Hipersensibilidad al fármaco.

*Frecuencia desconocida* Reacción anafiláctica.

**. Trastornos hepatobiliares**

*Raras* Ictericia

**. Trastornos del aparato reproductor y de la mama**

*Poco frecuentes* Amenorrea, Disfunción sexual, Disfunción eréctil, Trastorno de la eyaculación, Galactorrea, Ginecomastia, Trastorno de la menstruación, Secreción vaginal.

*Frecuencia desconocida* Priapismo.

**. Trastornos psiquiátricos**

*Muy frecuentes* Insomnio.

*Frecuentes* Ansiedad, Agitación, Trastorno del sueño.

*Poco frecuentes* Estado de confusión, Manía, Diminución de la libido, Apatía, Nerviosismo.

*Raras* Anorgasmia, Embotamiento afectivo.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



<sup>a</sup> La hiperprolactinemia puede llevar en algunos casos a la ginecomastia, alteraciones menstruales, amenorrea y galactorrea.

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

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

#### *Efectos de clase*

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

#### *Aumento de peso*

Se agruparon estudios controlados con placebo y de 6 a 8 semanas de duración para comparar las proporciones de pacientes adultos con esquizofrenia tratados con risperidona y con placebo que experimentaron un aumento del peso corporal  $\geq 7\%$ , y se observó que la incidencia del aumento de peso fue superior en el grupo de tratamiento con risperidona (18 %) que en el grupo tratado con placebo (9 %), y que la diferencia fue estadísticamente significativa. Se agruparon estudios controlados con placebo y de 3 semanas de duración en los que participaron pacientes adultos con manía aguda; la incidencia de aumento de peso  $\geq 7\%$  al final del estudio fue equivalente en los grupos de risperidona (2,5 %) y de placebo (2,4 %), y fue ligeramente superior en el grupo de control con producto activo (3,5 %).

En estudios de larga duración realizados en una población de niños y adolescentes con trastornos de la conducta y de comportamiento perturbador, se observó un aumento medio del peso de 7,3 kg tras 12 meses de tratamiento. El aumento de peso previsto para niños normales de 5 a 12 años de edad es de 3 a 5 kg por año. De los 12 a los 16 años de edad las chicas siguen aumentando 3 a 5 kg por año, pero los chicos ganan aproximadamente 5 kg por año.

#### Información adicional sobre poblaciones especiales

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

#### *Pacientes de edad avanzada con demencia*

En ensayos clínicos con pacientes de edad avanzada con demencia se notificaron las RAs de ataque isquémico transitorio y accidente cerebrovascular con frecuencias de 1,4 % y el 1,5 %, respectivamente.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



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

#### *Poblaciones pediátricas*

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

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

**Síntomas:** En general, los signos y síntomas informados han sido aquellos resultantes de una exageración de los efectos farmacológicos conocidos de la droga. Estos incluyen somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión y síntomas extrapiramidales. Se han informado sobredosis de hasta 360 mg. En sobredosis, se han reportado raros casos de prolongación del intervalo QT.

En caso de sobredosis aguda se deberá considerar la posibilidad de compromiso con múltiples drogas.

**Tratamiento:** Se deberá establecer y mantener una vía aérea permeable, y asegurar una adecuada oxigenación y ventilación. Se deberá considerar el lavado gástrico (después de la intubación, si el paciente está inconsciente) y la administración de carbón activado junto con un laxante. El monitoreo cardiovascular debería comenzar inmediatamente y debería incluir monitoreo electrocardiográfico continuo para detectar posibles arritmias.

No existe antídoto específico para la Risperidona; por lo tanto, se deberán administrar apropiadas medidas de sostén. Si se produjera hipotensión y colapso circulatorio, se deberán tratar con apropiadas medidas como líquidos intravenosos y/o agentes simpaticomiméticos. En caso de síntomas extrapiramidales severos, se debería administrar medicación anticolinérgica. Se deberá continuar con estrecha vigilancia médica y monitoreo hasta que el paciente se recupere.

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

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

Hospital de Niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650

Hospital Posadas (011) 4658-7777 4654-6648

#### **Conservación.**

Conservar entre 15° y 30°C. La solución no debe congelarse. Conservar al abrigo de la luz.

#### **Presentaciones.**

Comprimidos recubiertos de 0,25 mg: Envases conteniendo 20, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

Comprimidos recubiertos de 0,5 mg: Envases conteniendo 20, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

Comprimidos recubiertos de 1 mg: Envases conteniendo 20, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
Química e Industrial

**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA



Comprimidos recubiertos de 2 mg: Envases conteniendo 20, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.  
 Comprimidos recubiertos de 3 mg: Envases conteniendo 20, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.  
 Comprimidos recubiertos de 4 mg: Envases conteniendo 20, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.  
 Solución 1 mg/ml: Envases conteniendo 20, 30 y 100 ml.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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


**Los comprimidos de 3 mg y 4 mg contienen Tartrazina como colorante**


Especialidad Medicinal Autorizada  
por el Ministerio de Salud. Certificado Nº: .....

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5855 B1606 ARI Carapachay  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha revisión del prospecto:.....

**Dr. LAZAR y Cia. S.A.**  
**Química e Industrial**

  
**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

  
**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
**GERENTE**

  
**ELENA RUT ZIFFER**  
**APODERADA**



PROYECTO DE ROTULOS

RISPERIDONA LAZAR®

RISPERIDONA

Solución oral

Venta bajo receta archivada – Lista IV

Industria Argentina

Contenido

20 ml.

Fórmula

Cada ml de solución oral contiene:

Risperidona	1,00 mg
Acido tartárico	0,50 mg
Acido benzóico	2,00 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH=3,00
Agua purificada c.s.p.	1,0 ml

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Conservación.

Conservar entre 15° y 30°C. La solución no debe congelarse. Conservar al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

Especialidad Medicinal Autorizada  
por el Ministerio de Salud. Certificado Nº: .....

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 B1606 ARI Carapachay

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:....

Vence:.....

Nota:

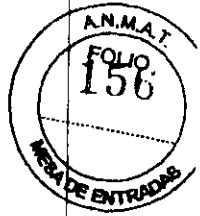
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 30 y 100 ml de solución oral.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

  
ELENA RUT ZIPFER  
APODERADA



**RISPERIDONA LAZAR®**  
**RISPERIDONA 0,25 mg**  
 Comprimidos recubiertos  
 Venta bajo receta archivada – Lista IV  
 Industria Argentina

**Contenido**

20 comprimidos recubiertos.

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto de 0,25 mg contiene:

Risperidona	0,250 mg
Cellactosa	77,110 mg
Croscarmelosa sódica	1,600 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,400 mg
Estearato de magnesio	0,640 mg
Opadry	3,000 mg
Oxido de hierro amarillo	0,875 mg

**Posología:**

Ver prospecto adjunto.

**Conservación.**

Conservar entre 15° y 30°C. Conservar al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

Especialidad Medicinal Autorizada  
 por el Ministerio de Salud. Certificado Nº: .....

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.  
 Av. Vélez Sarsfield 5855 B1606 ARI Carapachay  
 Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:....

Vence:.....

**Nota:**

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

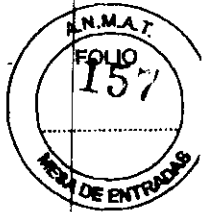
Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
 Química e Industrial

  
 DANIELA A. CASAS  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA

  
 DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
 GERENTE

  
 ELENA RUT ZIFFER  
 APODERADA

7781



**RISPERIDONA LAZAR®**  
**RISPERIDONA 0,5 mg**  
Comprimidos recubiertos  
Venta bajo receta archivada – Lista IV  
Industria Argentina

**Contenido**  
20 comprimidos recubiertos.

**Fórmula**  
Cada comprimido recubierto de 0,5 mg contiene:

Risperidona	0,500 mg
Cellactosa	146,300 mg
Croscarmelosa sódica	8,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,000 mg
Estearato de magnesio	3,200 mg
Opadry	4,500 mg
Oxido de hierro rojo	1,3125 mg

**Posología:**  
Ver prospecto adjunto.

**Conservación.**  
Conservar entre 15° y 30°C. Conservar al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”**

Especialidad Medicinal Autorizada  
por el Ministerio de Salud. Certificado N°: .....

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5855 B1606 ARI Carapachay  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.....  
Vence:.....

**Nota:**  
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

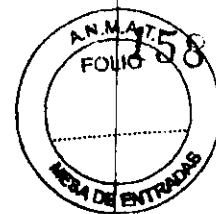
**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
**GERENTE**

**ELENA RUT ZIPPER**  
**APODERADA**





**RISPERIDONA LAZAR®**  
**RISPERIDONA 1 mg**  
 Comprimidos recubiertos  
 Venta bajo receta archivada – Lista IV  
 Industria Argentina

**Contenido**

20 comprimidos recubiertos.

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto de 1 mg contiene:

Risperidona	1,00 mg
Cellactosa	192,40 mg
Croscarmelosa sódica	4,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg
Estearato de magnesio	1,60 mg
Opadry	4,50 mg

**Posología:**

Ver prospecto adjunto.

**Conservación.**

Conservar entre 15° y 30°C. Conservar al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”**

Especialidad Medicinal Autorizada  
 por el Ministerio de Salud. Certificado N°: .....

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.  
 Av. Vélez Sarsfield 5855 B1606 ARI Carapachay  
 Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:....

Vence:.....

**Nota:**

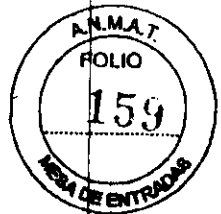
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
 Química e Industrial

  
 DANIELA A. CASAS  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA

  
 DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
 GERENTE

  
 ELENA RUT-ZIFFER  
 APODERADA



**RISPERIDONA LAZAR®**  
**RISPERIDONA 2 mg**  
 Comprimidos recubiertos  
 Venta bajo receta archivada – Lista IV  
 Industria Argentina

**Contenido**

20 comprimidos recubiertos.

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto de 2 mg contiene:

Risperidona	2,00 mg
Cellactosa	191,40 mg
Croscarmelosa sódica	4,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg
Estearato de magnesio	1,60 mg
Opadry	4,50 mg
Laca amarillo ocaso	0,02 mg

**Posología:**

Ver prospecto adjunto.

**Conservación.**

Conservar entre 15° y 30°C. Conservar al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”**

Especialidad Medicinal Autorizada  
 por el Ministerio de Salud. Certificado N°: .....

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.  
 Av. Vélez Sarsfield 5855 B1606 ARI Carapachay  
 Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:....

Vence:.....

**Nota:**

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
 Química e Industrial

  
 DANIELA A. CASAS  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA

  
 DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
 GERENTE

  
 ELENA RUT ZIFFER  
 APODERADA



**RISPERIDONA LAZAR®**  
**RISPERIDONA 3 mg**  
 Comprimidos recubiertos  
 Venta bajo receta archivada – Lista IV  
 Industria Argentina

**Contenido**

20 comprimidos recubiertos.

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto de 3 mg contiene:

Risperidona	3,00 mg
Cellactosa	287,10 mg
Croscarmelosa sódica	6,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,50 mg
Estearato de magnesio	2,40 mg
Opadry	5,625 mg
Laca tartrazina	0,02 mg

**Posología:**

Ver prospecto adjunto.

**Conservación.**

Conservar entre 15° y 30°C. Conservar al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

**Los comprimidos contienen Tartrazina como colorante**

Especialidad Medicinal Autorizada  
 por el Ministerio de Salud. Certificado Nº: .....

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.  
 Av. Vélez Sarsfield 5855 B1606 ARI Carapachay  
 Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.... Vence:.....

**Nota:**

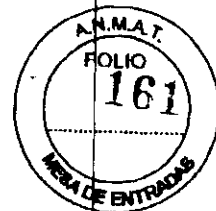
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
 Química e Industrial

  
 DANIELA A. CASAS  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA

  
 DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
 GERENTE

  
 ELENA RUT ZIFFER  
 APODERADA



**RISPERIDONA LAZAR®**  
**RISPERIDONA 4 mg**  
 Comprimidos recubiertos  
 Venta bajo receta archivada – Lista IV  
 Industria Argentina

**Contenido**

20 comprimidos recubiertos.

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto de 4 mg contiene:

Risperidona	4,00 mg
Cellactosa	382,80 mg
Croscarmelosa sódica	8,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,00 mg
Estearato de magnesio	3,20 mg
Opadry	4,725 mg
Laca tartrazina	0,54 mg
Laca índigo carmín	0,07 mg

**Posología:**

Ver prospecto adjunto.

**Conservación.**

Conservar entre 15° y 30°C. Conservar al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

Los comprimidos contienen Tartrazina como colorante

Especialidad Medicinal Autorizada  
 por el Ministerio de Salud. Certificado Nº: .....

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.  
 Av. Vélez Sarsfield 5855 B1606 ARI Carapachay  
 Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:.....

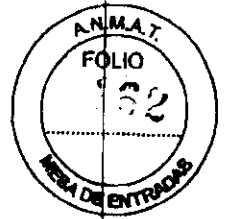
**Nota:** El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
 Química e Industrial

  
 DANIELA A. CASAS  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA

  
 DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
 GERENTE

  
 ELENA RUT ZIFFER  
 APODERADA



**RISPERIDONA LAZAR®**  
**RISPERIDONA 0,25 mg**  
 Comprimidos recubiertos  
 Venta bajo receta archivada – Lista IV  
 Industria Argentina

**Contenido**

100 comprimidos recubiertos.

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto de 0,25 mg contiene:

Risperidona	0,250 mg
Cellactosa	77,110 mg
Croscarmelosa sódica	1,600 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,400 mg
Estearato de magnesio	0,640 mg
Opadry	3,000 mg
Oxido de hierro amarillo	0,875 mg

**Posología:**

Ver prospecto adjunto.

**Conservación.**

Conservar entre 15° y 30°C. Conservar al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

Especialidad Medicinal Autorizada  
 por el Ministerio de Salud. Certificado N°: .....

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.  
 Av. Vélez Sarsfield 5855 B1606 Carapachay  
 Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:....

Vence:.....

**Nota:**

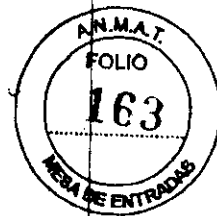
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 500 comprimidos recubiertos.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
 Química e Industrial

DANIELA A. CASAS  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
 GERENTE

ELENA RUT ZIFFER  
 APODERADA



**RISPERIDONA LAZAR®**  
**RISPERIDONA 0,5 mg**  
 Comprimidos recubiertos  
 Venta bajo receta archivada – Lista IV  
 Industria Argentina

**Contenido**

100 comprimidos recubiertos.

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto de 0,5 mg contiene:

Risperidona	0,500 mg
Cellactosa	146,300 mg
Croscarmelosa sódica	8,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,000 mg
Estearato de magnesio	3,200 mg
Opadry	4,500 mg
Oxido de hierro rojo	1,3125 mg

**Posología:**

Ver prospecto adjunto.

**Conservación.**

Conservar entre 15° y 30°C. Conservar al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

Especialidad Medicinal Autorizada  
 por el Ministerio de Salud. Certificado Nº: .....

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.  
 Av. Vélez Sarsfield 5855 B1606 ARI Carapachay  
 Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:....

Vence:.....

**Nota:**

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 500 comprimidos recubiertos.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
 Química e Industrial

  
**DANIELA A. CASAS**  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA

  
**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
 GERENTE

  
**ELENA RUT ZIFFER**  
 APODERADA



**RISPERIDONA LAZAR®**  
**RISPERIDONA 1 mg**  
 Comprimidos recubiertos  
 Venta bajo receta archivada – Lista IV  
 Industria Argentina

**Contenido**

100 comprimidos recubiertos.

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto de 1 mg contiene:

Risperidona	1,00 mg
Cellactosa	192,40 mg
Croscarmelosa sódica	4,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg
Estearato de magnesio	1,60 mg
Opadry	4,50 mg

**Posología:**

Ver prospecto adjunto.

**Conservación.**

Conservar entre 15° y 30°C. Conservar al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

Especialidad Medicinal Autorizada  
 por el Ministerio de Salud. Certificado N°: .....

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.  
 Av. Vélez Sarsfield 5855 B1606 ARI Carapachay  
 Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:....

Vence:.....

**Nota:**

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 500 comprimidos recubiertos.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
 Química e Industrial

DANIELA A. CASAS  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
 GERENTE

ELENA RUT ZIFFER  
 APODERADA



**RISPERIDONA LAZAR®**  
**RISPERIDONA 2 mg**  
 Comprimidos recubiertos  
 Venta bajo receta archivada – Lista IV  
 Industria Argentina

**Contenido**

100 comprimidos recubiertos.

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto de 2 mg contiene:

Risperidona	2,00 mg
Cellactosa	191,40 mg
Croscarmelosa sódica	4,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg
Estearato de magnesio	1,60 mg
Opadry	4,50 mg
Laca amarillo ocaso	0,02 mg

**Posología:**

Ver prospecto adjunto.

**Conservación.**

Conservar entre 15° y 30°C. Conservar al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

Especialidad Medicinal Autorizada  
 por el Ministerio de Salud. Certificado Nº: .....

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e i.  
 Av. Vélez Sarsfield 5855 B1606 ARI Carapachay  
 Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.


Lote:....


Vence:.....


**Nota:**

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 500 comprimidos recubiertos.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
 Química e Industrial

  
 DANIELA A. CASAS  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA

  
 DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
 GERENTE

  
 ELENA RUT ZIFFER  
 APODERADA





**RISPERIDONA LAZAR®**  
**RISPERIDONA 3 mg**  
 Comprimidos recubiertos  
 Venta bajo receta archivada – Lista IV  
 Industria Argentina

**Contenido**

100 comprimidos recubiertos.

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto de 3 mg contiene:

Risperidona	3,00 mg
Cellactosa	287,10 mg
Croscarmelosa sódica	6,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,50 mg
Estearato de magnesio	2,40 mg
Opadry	5,625 mg
Laca tartrazina	0,02 mg

**Posología:**

Ver prospecto adjunto.

**Conservación.**

Conservar entre 15° y 30°C. Conservar al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

*USO EXCLUSIVO Hospitalario*

Los comprimidos contienen Tartrazina como colorante

Especialidad Medicinal Autorizada  
 por el Ministerio de Salud. Certificado Nº: .....

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.  
 Av. Vélez Sarsfield 5855 B1606 ARI Carapachay  
 Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

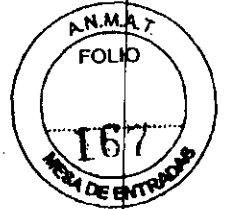
Lote:.... Vence:.....

**Nota:**

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 500 comprimidos recubiertos.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
 Química e Industrial

*[Signatures]*  
**DANIELA A. CASAS**    **DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**    **ELENA RUT ZIPPER**  
 FARMACÉUTICA    GERENTE    APODERADA  
 DIRECTORA TÉCNICA



**RISPERIDONA LAZAR®**  
**RISPERIDONA 4 mg**  
 Comprimidos recubiertos  
 Venta bajo receta archivada – Lista IV  
 Industria Argentina

**Contenido**  
 100 comprimidos recubiertos.

**Fórmula**  
 Cada comprimido recubierto de 4 mg contiene:

Risperidona	4,00 mg
Celiactosa	382,80 mg
Croscarmelosa sódica	8,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,00 mg
Estearato de magnesio	3,20 mg
Opadry	4,725 mg
Laca tartrazina	0,54 mg
Laca índigo carmín	0,07 mg

**Posología:**  
 Ver prospecto adjunto.

**Conservación.**  
 Conservar entre 15° y 30°C. Conservar al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

Uso Exclusivo Hospitalario

Los comprimidos contienen Tartrazina como colorante

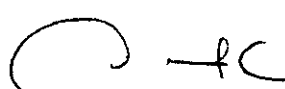
Especialidad Medicinal Autorizada  
 por el Ministerio de Salud. Certificado N°: .....

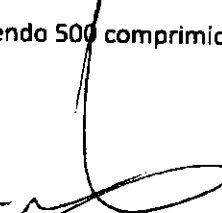
Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.  
 Av. Vélez Sarsfield 5855 B1606 ARI Carapachay  
 Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.


Lote:..... Vence:.....

Nota: El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 500 comprimidos recubiertos.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
 Química e Industrial

  
**DANIELA A. CASAS**  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA

  
**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
 GERENTE

  
**ELENA RUT ZIFFER**  
 APODERADA