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

DISPOSICIÓN Nº 0990

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012961-04-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. 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.

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.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional

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

DISPOSICIÓN Nº 0990

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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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.

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

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 0990

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 LC 2243 y nombre/s genérico/s RISPERIDONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0990

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

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-012961-04-1

DISPOSICIÓN Nº: 0990

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

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

0990

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

Nombre comercial: LC 2243

Nombre/s genérico/s: RISPERIDONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Laboratorios Casasco SAIC: Avda. Boyaca 237/41, Capital Federal.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LC 2243 .

Clasificación ATC: N05AX08.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV). COMO MONOTERAPIA PARA EL CORTO TRATAMIENTO, DEL EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV). COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL CORTO TRATAMIENTO DE UN EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR (DSM IV). IRRITABILIDAD

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

0990

ASOCIADA AL TRASTORNO AUTISTA (DSM IV).

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 1.15 MG, LACTOSA 6.90 MG, SACARINA SODICA 0.07 MG, TALCO 2.23 MG, PROPILENGLICOL 0.25 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.80 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2.30 MG, POVIDONA K 30 0.20 MG, PEG 6000 0.58 MG, CELLACTOSA 102.67 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1.60 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 °C y 30 °C.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

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

0990

Nombre Comercial: LC 2243.

Clasificación ATC: N05AX08.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV). COMO MONOTERAPIA PARA EL CORTO TRATAMIENTO, DEL EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV). COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL CORTO TRATAMIENTO DE UN EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR (DSM IV). IRRITABILIDAD ASOCIADA AL TRASTORNO AUTISTA (DSM IV).

Concentración/es: 0.50 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 0.50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.15 MG, LACTOSA 6.90 MG, SACARINA SODICA 0.07 MG, TALCO 2.24 MG, PROPILENGLICOL 0.25 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.80 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2.30 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.02 MG, POVIDONA K 30 0.19 MG, PEG 6000 0.58 MG, CELLACTOSA 102.42 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1.58 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso hospitalario.

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

0990

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 °C. y 30 °C.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LC 2243.

Clasificación ATC: N05AX08.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV). COMO MONOTERAPIA PARA EL CORTO TRATAMIENTO, DEL EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV). COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL CORTO TRATAMIENTO DE UN EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR (DSM IV). IRRITABILIDAD ASOCIADA AL TRASTORNO AUTISTA (DSM IV).

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 1.15 MG, LACTOSA 6.90 MG, SACARINA SODICA 0.07 MG, TALCO 2.23 MG, PROPILENGLICOL 0.25 MG, DIOXIDO DE

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

0990

TITANIO 1.77 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2.30 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.10 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.01 MG, POVIDONA K 30 0.18 MG, PEG 6000 0.57 MG, CELLACTOSA 101.92 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1.55 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 °C. y 30 °C.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LC 2243.

Clasificación ATC: NO5AX08.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV). COMO MONOTERAPIA PARA EL CORTO TRATAMIENTO, DEL EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL

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

0990

TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV). COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL CORTO TRATAMIENTO DE UN EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR (DSM IV). IRRITABILIDAD ASOCIADA AL TRASTORNO AUTISTA (DSM IV).

Concentración/es: 2.0 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 2.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.15 MG, LACTOSA 6.90 MG, SACARINA SODICA 0.07 MG, TALCO 2.24 MG, PROPILENGLICOL 0.25 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.78 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2.30 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.06 MG, POVIDONA K 30 0.19 MG, PEG 6000 0.58 MG, CELLACTOSA 100.92 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1.56 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 °C. y 30 °C.

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

0990

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: LC 2243.

Clasificación ATC: NO5AX08.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV). COMO MONOTERAPIA PARA EL CORTO TRATAMIENTO, DEL EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV). COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL CORTO TRATAMIENTO DE UN EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR (DSM IV). IRRITABILIDAD ASOCIADA AL TRASTORNO AUTISTA (DSM IV).

Concentración/es: 3.0 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 3.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.40 MG, LACTOSA 8.40 MG, SACARINA SODICA 0.14 MG, TALCO 3.12 MG, PROPILENGLICOL 0.50 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3.58 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2.80 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.07 MG, POVIDONA K 30 0.38 MG, PEG 6000 1.16 MG, CELLACTOSA 122.30 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 3.15 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

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

0990

Presentación: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 siendo estos dos últimos uso hospitalario

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 siendo estos dos últimos uso hospitalario

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 °C. y 30 °C.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LC 2243.

Clasificación ATC: N05AX08.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV). COMO MONOTERAPIA PARA EL CORTO TRATAMIENTO, DEL EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV). COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL CORTO TRATAMIENTO DE UN EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR (DSM IV). IRRITABILIDAD ASOCIADA AL TRASTORNO AUTISTA (DSM IV).

Concentración/es: 4.00 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 4.00 MG.

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

0990

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.40 MG, LACTOSA 8.40 MG, SACARINA SODICA 0.13 MG, TALCO 4.68 MG, PROPILENGLICOL 0.45 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2.95 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2.80 MG, POVIDONA K 30 0.33 MG, PEG 6000 0.95 MG, CELLACTOSA 121.30 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 2.59 MG, AZUL BRILLANTE (LACA ALUMINICA) 0.007 MG, AMARILLO QUINOLINA LACA ALUMINICA 0.013 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 SIENDO ESTOS DOS ULTIMOS USO HOSPITALARIO

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 SIENDO ESTOS DOS ULTIMOS USO HOSPITALARIO

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 °C. y 30 °C.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: LC 2243.

Clasificación ATC: N05AX08.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS

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

0990

SINTOMAS DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV). COMO MONOTERAPIA PARA EL CORTO TRATAMIENTO, DEL EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV). COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL CORTO TRATAMIENTO DE UN EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR (DSM IV). IRRITABILIDAD ASOCIADA AL TRASTORNO AUTISTA (DSM IV).

Concentración/es: 1.0 MG / 1 ML de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 1.0 MG / 1 ML.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 1.0 ML, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=3, ACIDO TARTARICO 39.00 MG, ACIDO BENZOICO 1.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR C/INSERTO GOTERO Y TAPA

Presentación: 30 y 100 ML

Contenido por unidad de venta: 30 y 100 ML

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 °C. y 30 °C.

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

DISPOSICIÓN Nº: 0990

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0990

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

0990

A.N.M.A.T. FOLIO 359 MESA DE ENTRADAS

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2243

RISPERIDONA, 0,25 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta Archivada (Lista IV)

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona	0,25 mg
Excipientes:	
Cellactose	102,67 mg
Lactosa	6,90 mg
Croscarmelosa sódica	2,30 mg
Estearato de magnesio	1,15 mg
Talco	2,23 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-5	1,60 mg
Povidona K-30	0,20 mg
Bióxido de titanio	1,80 mg
Polietilenglicol 6000	0,58 mg
Propilenglicol	0,25 mg
Sacarina sódica	0,07 mg

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.087

0990

A.N.M.A.T. FOLIO 360 MESA DE ENTRADAS

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: El mismo rótulo llevará el envase ~~de 20,~~ 30 y 60 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

0990

A.N.M.A.T. FOLIO 361 MESA DE ENTRADAS

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2243

RISPERIDONA, 0,25 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta Archivada (Lista IV)

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona	0,25 mg
Excipientes:	
Cellactose	102,67 mg
Lactosa	6,90 mg
Croscarmelosa sódica	2,30 mg
Estearato de magnesio	1,15 mg
Talco	2,23 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-5	1,60 mg
Povidona K-30	0,20 mg
Bióxido de titanio	1,80 mg
Polietilenglicol 6000	0,58 mg
Propilenglicol	0,25 mg
Sacarina sódica	0,07 mg

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

0990

A.N.M.A.T. FOLIO 362 MESA DE ENTRADAS

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: El mismo rótulo llevará el envase de 1.000 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

0990

A.N.M.A.T. FOLIO 363 MESA DE ENTRADAS

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2243

RISPERIDONA, 0,50 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta Archivada (Lista IV)

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona	0,50 mg
Excipientes:	
Cellactose	102,42 mg
Lactosa	6,90 mg
Croscarmelosa sódica	2,30 mg
Estearato de magnesio	1,15 mg
Talco	2,24 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	1,58 mg
Povidona K-30	0,19 mg
Bióxido de titanio	1,80 mg
Polietilenglicol 6000	0,58 mg
Propilenglicol	0,25 mg
Sacarina sódica	0,07 mg
Oxido de hierro amarillo	0,02 mg

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferente-

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11-037

0990

A.N.M.A.T. FOLIO 364 MESA DE ENTRADAS

mente entre 15 y 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: $ Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: El mismo rótulo llevará el envase de 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 31.037

[redacted]

0990

A.N.M.A.T. FOLIO 365 MESA DE ENTRADAS

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2243

RISPERIDONA, 0,50 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta Archivada (Lista IV)

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona	0,50 mg
Excipientes:	
Cellactose	102,42 mg
Lactosa	6,90 mg
Croscarmelosa sódica	2,30 mg
Estearato de magnesio	1,15 mg
Talco	2,24 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	1,58 mg
Povidona K-30	0,19 mg
Bióxido de titanio	1,80 mg
Polietilenglicol 6000	0,58 mg
Propilenglicol	0,25 mg
Sacarina sódica	0,07 mg
Oxido de hierro amarillo	0,02 mg

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferente-

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.037

0990

A.N.M.A.T. FOLIO 366 MESA DE ENTRADAS

mente entre 15 y 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: El mismo rótulo llevará el envase de 1.000 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

[redacted]

0990

A.N.M.A.T. FOLIO 367 MESA DE ENTRADAS

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2243

RISPERIDONA, 1,00 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta Archivada (Lista IV)

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona	1,00 mg
Excipientes:	
Cellactose	101,92 mg
Lactosa	6,90 mg
Croscarmelosa sódica	2,30 mg
Estearato de magnesio	1,15 mg
Talco	2,23 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	1,55 mg
Povidona K-30	0,18 mg
Bióxido de titanio	1,77 mg
Polietilenglicol 6000	0,57 mg
Propilenglicol	0,25 mg
Sacarina sódica	0,07 mg
Oxido de hierro rojo	0,01 mg
Oxido de hierro amarillo	0,10 mg

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.037

0990

A.N.M.A.T. FOLIO 368 MESA DE ENTRADAS

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: $ Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: El mismo rótulo llevará el envase de 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.837

0990

A.N.M.A.T. FOLIO 369 MESA DE ENTRADAS

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2243

RISPERIDONA, 1,00 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta Archivada (Lista IV)

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona	1,00 mg
Excipientes:	
Cellactose	101,92 mg
Lactosa	6,90 mg
Croscarmelosa sódica	2,30 mg
Estearato de magnesio	1,15 mg
Talco	2,23 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	1,55 mg
Povidona K-30	0,18 mg
Bióxido de titanio	1,77 mg
Polietilenglicol 6000	0,57 mg
Propilenglicol	0,25 mg
Sacarina sódica	0,07 mg
Oxido de hierro rojo	0,01 mg
Oxido de hierro amarillo	0,10 mg

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FEURE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

0990

A.N.M.A.T. FOLIO 370 MESA DE ENTRADAS

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: El mismo rótulo llevará el envase de 1.000 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

0990

A.N.M.A.T. FOLIO 371 MESA DE ENTRADAS

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2243

RISPERIDONA, 2,00 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta Archivada (Lista IV)

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona	2,00 mg
Excipientes:	
Cellactose	100,92 mg
Lactosa	6,90 mg
Croscarmelosa sódica	2,30 mg
Estearato de magnesio	1,15 mg
Talco	2,24 mg
Hidroxipropilemtilcelulosa E-15	1,56 mg
Povidona K-30	0,19 mg
Bióxido de titanio	1,78 mg
Polietilenglicol 6000	0,58 mg
Propilenglicol	0,25 mg
Sacarina sódica	0,07 mg
Oxido de hierro amarillo	0,06 mg

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco,

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.057

[redacted]

0990

A.N.M.A.T. FOLIO 372 MESA DE ENTRADAS

preferentemente entre 15 y 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: $ Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: El mismo rótulo llevará el envase de 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

0990

A.N.M.A.T. FOLIO 373 MESA DE ENTRADAS

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2243

RISPERIDONA, 2,00 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta Archivada (Lista IV)

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona	2,00 mg
Excipientes:	
Cellactose	100,92 mg
Lactosa	6,90 mg
Croscarmelosa sódica	2,30 mg
Estearato de magnesio	1,15 mg
Talco	2,24 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	1,56 mg
Povidona K-30	0,19 mg
Bióxido de titanio	1,78 mg
Polietilenglicol 6000	0,58 mg
Propilenglicol	0,25 mg
Sacarina sódica	0,07 mg
Oxido de hierro amarillo	0,06 mg

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco,

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.037

[redacted]

0990

A.N.M.A.T. FOLIO 374 MESA DE ENTRADAS

preferentemente entre 15 y 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: El mismo rótulo llevará el envase de 1.000 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.657

0990

A.N.M.A.T. FOLIO 375 MESA DE ENTRADAS

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2243

RISPERIDONA, 3,00 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta Archivada (Lista IV)

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona	3,00 mg
Excipientes:	
Cellactose	122,30 mg
Lactosa	8,40 mg
Croscarmelosa sódica	2,80 mg
Estearato de magnesio	1,40 mg
Talco	3,12 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	3,15 mg
Povidona K-30	0,38 mg
Bióxido de titanio	3,58 mg
Polietilenglicol 6000	1,16 mg
Propilenglicol	0,50 mg
Sacarina sódica	0,14 mg
Oxido de hierro rojo	0,07 mg

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco,

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

A.N.M.A.T.
FOLIO
376
MESA DE ENTRADAS

0990

preferentemente entre 15 y 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: $ Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: El mismo rótulo llevará el envase de 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11-037

0990

A.N.M.A.T. FOLIO 377 MESA DE ENTRADAS

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2243

RISPERIDONA, 3,00 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta Archivada (Lista IV)

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona	3,00 mg
Excipientes:	
Cellactose	122,30 mg
Lactosa	8,40 mg
Croscarmelosa sódica	2,80 mg
Estearato de magnesio	1,40 mg
Talco	3,12 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	3,15 mg
Povidona K-30	0,38 mg
Bióxido de titanio	3,58 mg
Polietilenglicol 6000	1,16 mg
Propilenglicol	0,50 mg
Sacarina sódica	0,14 mg
Oxido de hierro rojo	0,07 mg

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco,

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

0990

A.N.M.A.T. FOLIO 378 MESA DE ENTRADAS

preferentemente entre 15 y 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: El mismo rótulo llevará el envase de 1.000 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE CORTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

0990

A.N.M.A.T. FOLIO 379 MESA DE ENTRADAS

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2243

RISPERIDONA, 4,00 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta Archivada (Lista IV)

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona	4,00 mg
Excipientes:	
Cellactose	121,30 mg
Lactosa	8,40 mg
Croscarmelosa sódica	2,80 mg
Estearato de magnesio	1,40 mg
Talco	4,68 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	2,59 mg
Polietilenglicol 6000	0,95 mg
Povidona K-30	0,33 mg
Bióxido de titanio	2,95 mg
Sacarina sódica	0,13 mg
Propilenglicol	0,45 mg
Azul brillante laca alumínica	0,007 mg
Amarillo de quinolina laca alumínica ..	0,013 mg

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

[redacted]

A.N.M.A.T. FOLIO 380 MESA DE ENTRADAS

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: $ Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: El mismo rótulo llevará el envase de 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

0990

A.N.M.A.T. FOLIO 381 MESA DE ENTRADAS

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2243

RISPERIDONA, 4,00 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta Archivada (Lista IV)

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona	4,00 mg
Excipientes:	
Cellactose	121,30 mg
Lactosa	8,40 mg
Croscarmelosa sódica	2,80 mg
Estearato de magnesio	1,40 mg
Talco	4,68 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	2,59 mg
Polietilenglicol 6000	0,95 mg
Povidona K-30	0,33 mg
Bióxido de titanio	2,95 mg
Sacarina sódica	0,13 mg
Propilenglicol	0,45 mg
Azul brillante laca alumínica	0,007 mg
Amarillo de quinolina laca alumínica	0,013 mg

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación:

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

0990

A.N.M.A.T. FOLIO 382 MESA DE ENTRADAS

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: El mismo rótulo llevará el envase de 1.000 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.087

0990

A.N.M.A.T. FOLIO 383 MESA DE ...

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2243

RISPERIDONA, 1,00 mg/ml

Solución oral

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta Archivada (Lista IV)

Industria Argentina

Contenido: 30 ml.

Fórmula:

Cada ml contiene:

Risperidona		1,00 mg
Excipientes:		
Acido tartárico		39,0 mg
Acido benzóico		1,0 mg
Hidróxido de sodio	c.s.p.	pH 3
Agua purificada	c.s.p.	1,0 ml

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M.Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: $ Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: El mismo rótulo llevará el envase de 100 ml.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.057

[redacted]

0990

A.N.M.A.T. FOLIO 384 MESA DE ENTRADAS

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

LC 2243

***Comprimidos recubiertos* RISPERIDONA 0,25; 0,50; 1; 2; 3; 4 mg**

***Solución oral:* RISPERIDONA, 1,00 mg/ml**

Comprimidos recubiertos - Solución oral

Venta Bajo Receta Archivada (Lista IV)

Industria Argentina

Fórmulas

Comprimidos recubiertos x 0,25 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona	0,25 mg
Excipientes	
Cellactose	102,67 mg
Lactosa	6,90 mg
Croscarmelosa sódica	2,30 mg
Estearato de magnesio	1,15 mg
Talco	2,23 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-5	1,60 mg
Povidona K-30	0,20 mg
Bióxido de titanio	1,80 mg
Polietilenglicol 6000	0,58 mg
Propilenglicol	0,25 mg
Sacarina sódica	0,07 mg

Comprimidos recubiertos x 0,50 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona	0,50 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

[redacted]

A.N.M.A.T. FOLIO 385 MESA DE ENTRADAS

Excipientes

Cellactose	102,42 mg
Lactosa	6,90 mg
Croscarmelosa sódica	2,30 mg
Estearato de magnesio	1,15 mg
Talco	2,24 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	1,58 mg
Povidona K-30	0,19 mg
Bióxido de titanio	1,80 mg
Polietilenglicol 6000	0,58 mg
Propilenglicol	0,25 mg
Sacarina sódica	0,07 mg
Oxido de hierro amarillo	0,02 mg

Comprimidos recubiertos x 1 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona	1,00 mg

Excipientes

Cellactose	101,92 mg
Lactosa	6,90 mg
Croscarmelosa sódica	2,30 mg
Estearato de magnesio	1,15 mg
Talco	2,23 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	1,55 mg
Povidona K-30	0,18 mg
Bióxido de titanio	1,77 mg
Polietilenglicol 6000	0,57 mg
Propilenglicol	0,25 mg
Sacarina sódica	0,07 mg
Oxido de hierro rojo	0,01 mg
Oxido de hierro amarillo	0,10 mg

Comprimidos recubiertos x 2 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.037

A.N.M.A.T. FOLIO 386 MESA DE ENTRADAS

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona	2,00 mg
Excipientes	
Cellactose	100,92 mg
Lactosa	6,90 mg
Croscarmelosa sódica	2,30 mg
Estearato de magnesio	1,15 mg
Talco	2,24 mg
Hidroxipropilemtilcelulosa E-15	1,56 mg
Povidona K-30	0,19 mg
Bióxido de titanio	1,78 mg
Polietilenglicol 6000	0,58 mg
Propilenglicol	0,25 mg
Sacarina sódica	0,07 mg
Oxido de hierro amarillo	0,06 mg

Comprimidos recubiertos x 3 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona	3,00 mg
Excipientes	
Cellactose	122,30 mg
Lactosa	8,40 mg
Croscarmelosa sódica	2,80 mg
Estearato de magnesio	1,40 mg
Talco	3,12 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	3,15 mg
Povidona K-30	0,38 mg
Bióxido de titanio	3,58 mg
Polietilenglicol 6000	1,16 mg
Propilenglicol	0,50 mg
Sacarina sódica	0,14 mg
Oxido de hierro rojo	0,07 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

A.N.M.A.T. FOLIO 387 MESA DE ENTRADAS

Comprimidos recubiertos x 4 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona	4,00 mg
Excipientes	
Cellactose	121,30 mg
Lactosa	8,40 mg
Croscarmelosa sódica	2,80 mg
Estearato de magnesio	1,40 mg
Talco	4,68 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	2,59 mg
Polietilenglicol 6000	0,95 mg
Povidona K-30	0,33 mg
Bióxido de titanio	2,95 mg
Sacarina sódica	0,13 mg
Propilenglicol	0,45 mg
Azul brillante laca alumínica	0,007 mg
Amarillo de quinolina laca alumínica ..	0,013 mg

Solución oral

Cada ml contiene:

Risperidona	1,00 mg
Excipientes	
Acido tartárico	39,0 mg
Acido benzóico	1,0 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH 3
Agua purificada c.s.p.	1,0 ml

Acción Terapéutica: antipsicótico.

Indicaciones

- Indicado para el tratamiento de los síntomas de la esquizofrenia (DSM IV).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.067

A.N.M.A.T. FOLIO 388 MESA DE ENTRADAS

- Como monoterapia para el corto tratamiento del episodio maníaco agudo o mixto asociado al trastorno bipolar I (DSM IV).
- Como terapia adjunta con litio o valproato para el corto tratamiento de un episodio maníaco agudo o mixto asociado al trastorno bipolar (DSM IV).
- Irritabilidad asociada al trastorno autista (DSM IV).

Acción Farmacológica: la risperidona es un antipsicótico atípico perteneciente al grupo de los derivados benzisoxasólicos, con acción antagonista monoaminérgico selectivo con gran afinidad por los receptores de serotonina $5HT_2$ y de dopamina D_2. También se liga a los receptores adrenérgicos $alfa_1$ y $alfa_2$ (éstos con menor afinidad), y a los histaminérgicos H_1. No se une a los receptores colinérgicos, ni a los $beta_1$ o $beta_2$ adrenérgicos.

Farmacocinética

Absorción: la risperidona es bien absorbida. La biodisponibilidad total absoluta es del 70% (CV=25%). La biodisponibilidad oral relativa de risperidona de un comprimido es de 94% (CV=10%) Las concentraciones plasmáticas de risperidona, de su metabolito 9-hidroxirisperidona y de ambos en conjunto es proporcional a la dosis a lo largo del rango de dosis de 1 a 16 mg (0,5 a 8 mg dos veces por día). Siguiendo a la administración oral del comprimido las concentraciones plasmáticas promedio de risperidona ocurren alrededor de la hora. Las concentraciones pico de 9-hidroxirisperidona ocurren a alrededor de las 3 horas en los metabolizadores extensivos y a las 17 horas en los pobres

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO JOSE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.067

A.N.M.A.T. FOLIO 389 MESA DE ENTRADAS

metabolizadores. Las concentraciones en estado de equilibrio de risperidona se alcanzan luego de 1 día en los metabolizadores extensivos y en alrededor de 5 días en los pobres metabolizadores. Las concentraciones en estado de equilibrio de 9-hidroxirisperidona se alcanzan entre los 5-6 días (medido en los metabolizadores extensivos).

Efecto de la comida: La comida no afecta ni la tasa ni el grado de absorción de risperidona, por lo tanto risperidona puede darse con o sin las comidas.

Distribución: La risperidona se distribuye rápidamente. El volumen de distribución es de 1-2 L/Kg. La risperidona se une a la albúmina y a la al glicoproteina. La unión a las proteínas plasmáticas de la risperidona es 90%; la de su metabolito activo 9-hidroxirisperidona es de 77%.Ni la risperidona ni la 9-hidroxirisperidona se desplazan mutuamente de sus sitios de unión plasmática. Altas concentraciones terapéuticas sulfametazina (100 mcg/ml) warfarina (10 mcg/ml) y carbamazepina (10 mcg/ml) causan solo un leve incremento en la fracción libre de risperidona a 10 ng/ml y de 9-hidroxirisperidona a 50 ng/ml, cambios de desconocido significado clínico.

Metabolismo: Risperidona es extensamente metabolizada en el hígado. La vía metabólica fundamental es a través de hidroxilación de risperidona a 9-hidroxirisperidona por la enzima CYP 2D6. Una vía metabólica menor es a través de N-dealkilación. El principal metabolito 9-hidroxirisperidona tiene similar actividad farmacológica que la risperidona. Consecuentemente el efecto clínico de la droga resulta de las concentraciones combinadas de risperidona y 9-hidroxirisperidona. CYP 2D6 también

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

[redacted]

A.N.M.A.T. FOLIO 390 MESA DE ENTRADAS

llamada debrisoquina hidroxilasa, es responsable del metabolismo de muchos neurolépticos, antidepresivos, antiarrítmicos y otras drogas. La CYP 2D6 esta sujeta a polimorfismo genético (alrededor de 6-8% en caucásicos y un porcentaje muy bajo en asiáticos y tiene poca o ninguna actividad en los pobres metabolizadores) y a inhibición por una variedad de sustratos y algunos no sustratos notablemente quinidina. Los CYP 2D6 metabolizadores extensivos convierten risperidona rápidamente en 9-hidroxirisperidona, mientras que los pobres metabolizadores CYP 2D6 la convierten mucho más lentamente. A pesar de que los metabolizadores extensivos tienen niveles más bajos de risperidona y más altos de 9-hidroxirisperidona que las concentraciones de los pobres metabolizadores, la farmacocinética de la porción activa, luego de dosis simples o múltiples, son similares en los metabolizadores extensivos y los pobres metabolizadores.

Excreción: La risperidona y sus metabolitos son eliminados por orina y en mucho menor cantidad por las heces. En un estudio de balance de masa luego de una dosis oral simple de 1 mg de 14C-risperidona administrada como solución a tres voluntarios varones sanos, la recuperación total de la radioactividad a la semana fue de 84%, incluyendo 70% en la orina y 14% en las heces. La vida media aparente de la risperidona fue de 3 horas en los metabolizadores extensivos y 20 horas en los pobres metabolizadores. La vida media aparente de la 9-hidroxirisperidona fue de alrededor de 21 horas en los metabolizadores extensivos y de 30 horas en los pobres metabolizadores. La farmacocinética de la fracción activa

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. [illegible]

A.N.M.A.T. FOLIO 391 MESA DE ENTRADAS

luego de dosis simples y múltiples, fue similar en los metabolizadores extensivos y pobres con una vida media de eliminación global de alrededor de 20 horas

Poblaciones especiales

La depuración renal disminuye en los pacientes de edad avanzada y en aquellos con compromiso renal moderado o severo. Estos pacientes requieren ajuste de la dosis. Los pacientes con insuficiencia hepática la fracción libre de rispeirdona en plasma se incrementa alrededor de un 35% por disminución de la concentración de albúmina y alfa 1 glicoproteína ácida por lo cual se debe reducir la dosis.

Posología y Modo de administración

Esquizofrenia

Dosis inicial de uso: puede ser administrada una o dos veces al día. En los ensayos clínicos tempranos la risperidona fue generalmente administrada a una dosis de 1 mg dos veces por día inicialmente, con incrementos en 1 mg dos veces por día en el segundo y tercer día, según tolerancia, a una dosis objetivo de 3 mg dos veces por día para el tercer día. Ensayos controlados subsecuentes han señalado que dosis diarias totales de risperidona de hasta 8 mg en cuatro dosis diarias son también seguras y efectivas. A pesar de ello, cualquiera sea el régimen empleado, en algunos pacientes puede ser médicamente apropiada una titulación más lenta. Los ajustes futuros de dosis, si están indicados, deben generalmente efectuarse a intervalos no menores a 1 semana, ya que el estado de equilibrio del metabolito activo no se alcanza hasta aproximadamente 1 semana en el paciente típico.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.087

A.N.M.A.T. FOLIO 392 MESA DE ENTRADAS

Cuando son necesarios ajustes de dosis, se recomiendan pequeños incrementos/decrementos de 1-2 mg.

La eficacia en esquizofrenia fue demostrada a un rango de dosis de 4 a 16 mg/día en los ensayos clínicos con risperidona; a pesar de ello, el efecto máximo se vio generalmente en un rango de dosis de 4 a 8 mg/día. Dosis mayores a 6 mg/día en una administración dos veces por día no han sido demostradas como ser más eficaces que dosis menores, estaban asociadas con mayor recidiva de síntomas extrapiramidales y otros efectos adversos, y no son generalmente recomendadas. En un solo estudio apoyando la dosificación de una vez al día, los resultados de eficacia eran generalmente mayores para 8 mg que para 4 mg. La seguridad de las dosis mayores a 16 mg/día no ha sido evaluada en ensayos clínicos.

Terapia de mantenimiento: Mientras que no hay evidencia disponible sobre cuanto tiempo un paciente esquizofrénico debe permanecer en tratamiento con RISPERIDONA, la efectividad de RISPERIDONA 2 mg/día a 8 mg/día para retrasar la recaída fue demostrada en un estudio controlado en pacientes que habían estado clínicamente estables por lo menos 4 semanas y fueron seguidos por un período de 1 a 2 años. En ese ensayo, RISPERIDONA fue administrada en un esquema de cuatro tomas/día, a una dosis de 1 mg por toma inicialmente, con incrementos a 2 mg en el segundo día, y a una dosis objetivo de 4 mg una vez al día en el tercer día. A pesar de ello los pacientes deben revalorarse periódicamente para determinar la necesidad de mantener el tratamiento con una dosis apropiada.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

A.N.M.A.T. FOLIO 393 MESA DE ENTRADAS

Reiniciación del tratamiento en pacientes previamente discontinuados: a pesar de que no hay datos específicos se recomienda que la reiniciación del tratamiento de los pacientes que han tenido un intervalo sin RISPERIDONA, se debe seguir el esquema de titulación inicial.

Cambio de otro antipsicótico: no hay datos específicos de cambios en esquizofrénicos de otro antipsicótico a RISPERIDONA o a la administración concomitante con otro antipsicótico. Mientras que la inmediata discontinuación del antipsicótico previo puede ser aceptable para algunos esquizofrénicos, una más gradual discontinuación puede ser más apropiada para otros. En todos los casos, el período de superposición de antipsicóticos administrados debe ser minimizada. Cuando se cambia a los pacientes esquizofrénicos de una medicación antipsicótica de depósito, si es médicamente apropiado, se recomienda iniciar la terapia con RISPERIDONA en lugar de la próxima inyección programada.

Manía *Bipolar*

Dosis Usual

La risperidona debe ser administrada en un esquema de una vez por día, comenzando con 2 mg a 3 mg por día. Los ajustes de dosis, si están indicados, deben ocurrir a intervalos de no menos de 24 horas y con incrementos/decrementos de la dosis de 1 mg por día, como fue estudiado en ensayos de corto plazo, placebo-controlados. En estos ensayos, la eficacia antimaníaca a corto plazo (3 semanas), fue demostrada en un rango flexible de dosis de 1-6 mg por día. No fueron estudiadas dosis mayores a 6 mg por día.

Terapia de mantenimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.037

A.N.M.A.T. FOLIO 391 MESA DE ENTRADAS

No hay datos que apoyen el uso de RISPERIDONA en el tratamiento a largo plazo de la manía (ej. más allá de las 3 semanas).

Irritabilidad asociada al trastorno autista (DSM IV) (Niños y adolescentes): la eficacia y seguridad de la risperidona en niños autistas menores de 5 años no ha sido establecida.

La dosis de risperidona debe ser individualizada de acuerdo a la respuesta y tolerancia del paciente. La dosis diaria total puede ser administrada en una sola toma o por mitades cada 12 hs. La dosis inicial será de 0,25 mg por día en pacientes con menos de 20 kg y 0,5 mg por día en pacientes con un peso ≥ 20 kg. Tras un mínimo de 4 días la dosis inicial puede ser incrementada hasta llegar a las dosis recomendadas de 0,5 mg/día en pacientes < 20 kg y 1 mg/día en pacientes ≥ 20 kg. Esta dosis debe ser mantenida por un mínimo de 14 días. En pacientes con insuficiente respuesta clínica los incrementos de dosis se harán cada 2 semanas, aumentando 0,25 mg/día en pacientes < 20 kg y 0,5 mg/día en pacientes ≥ 20 kg. Especial precaución deberá tenerse en niños pequeños que pesen menos de 15 kg.

En los estudios clínicos el 90% de los pacientes mostró mejoría con dosis entre 0,5 mg y 2,5 mg al día.

Una vez alcanzada la respuesta clínica se deberá intentar la reducción gradual de la dosis para alcanzar el equilibrio óptimo entre eficacia y seguridad.

Los pacientes que presentan somnolencia persistente pueden beneficiarse con una dosis única por la noche o recibiendo la mitad de la dosis dos veces al día, o mediante reducción de la dosis total.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

[redacted]

A.N.M.A.T. 995 MESA DE ENTRADAS

Uso en poblaciones especiales

- *Ancianos, pacientes debilitados o con tendencia a hipotensión arterial:* es recomendable utilizar dos tomas diarias comenzando con 0,5 mg de risperidona dos veces por día y ajustándola, en caso de ser necesario, a razón de 0,5 mg dos veces por día, hasta llegar a una dosis máxima de 1,5 mg dos veces por día. Efectuar los incrementos de dosis a intervalos no menores a una semana, aunque en algunos pacientes esta titulación podrá ser más lenta aún.

- *Pacientes con enfermedad renal o hepática:* la posología es similar a la descripta para los ancianos. En pacientes con enfermedad renal moderada a severa, el clearance de la suma de risperidona y su metabolito activo disminuye en un 60% comparado con sujetos jóvenes sanos. Es por ello que la dosis derisperidona debe ser reducida en pacientes con enfermedad renal.

Mientras que la farmacocinética de la risperidona en sujetos con enfermedad hepática fue comparable a aquella en sujetos jóvenes sanos, la fracción libre promedio en plasma de la risperidona se incrementó en alrededor de 35% debido a la disminución en la concentración tanto de albúmina como de al- glicoproteína ácida. Es por ello que la dosis de risperidona debe ser reducida en pacientes con enfermedad hepática severa.

Administración de la solución oral: cada ml de la solución oral contiene 1 mg de risperidona; 1 ml de la solución corresponde a 20 gotas. Calcular el volumen a ingerir según la dosis requerida, utilizando el gotero para extraer la medicación. Se sugiere administrar la

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

A.N.M.A.T. FOLIO 396 MESA DE ENTRADAS

solución diluida con agua, leche descremada, café o jugo de naranja según la preferencia del paciente.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a la risperidona o a algún componente del producto.

Advertencias: como toda droga antipsicótica, la risperidona puede provocar síndrome neuroléptico maligno y disquinesia tardía. El síndrome neuroléptico maligno se caracteriza por fiebre, rigidez muscular, trastorno de la conciencia, e inestabilidad autonómica (pulso irregular, taquicardia, cambio de la presión arterial, etc.), asociados a elevación de CPK, mioglobiluria y fallo renal, debiéndose suspender la administración de risperidona ante la aparición de este cuadro.

La disquinesia tardía es un síndrome potencialmente irreversible caracterizado por la aparición de movimientos disquinéticos involuntarios, que se presenta más frecuentemente entre las ancianas tratadas con medicación antipsicótica. La probabilidad de que el cuadro se torne irreversible aumenta con la duración del tratamiento y con la dosis total acumulada de antipsicóticos. El cuadro no tiene tratamiento conocido, aunque se describen remisiones parciales o totales con la suspensión del tratamiento. Sin embargo, algunos pacientes con disquinesia tardía pueden requerir el mantenimiento de la terapia con risperidona a pesar del trastorno extrapiramidal presente.

Algunos pacientes tratados con risperidona presentan prolongación del intervalo QT en el ECG, sobre todo cuando coexisten factores de riesgo (bradicardia,

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.037

[redacted]

A.N.M.A.T. FOLIO 397 MESA DE ENTRADAS

prolongación congénita o farmacológica del QT, trastornos hidroelectrolíticos o interacciones farmacocinéticas).

Mortalidad aumentada en pacientes ancianos con cuadros de demencia: se han observado eventos adversos cerebrovasculares (accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio), incluyendo decesos, en pacientes añosos (73-97 años, media 85 años) en estudios efectuados con risperidona en pacientes ancianos con psicosis relacionadas a demencia. En estudios controlados vs. placebo hubo una incidencia significativamente mayor de eventos adversos cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona en relación a los pacientes tratados con placebo. Por consiguiente no se recomienda el uso de risperidona para el tratamiento de psicosis relacionadas con cuadros de demencia.

Hiperglucemia y diabetes: en pacientes tratados con antipsicóticos, incluyendo risperidona, se ha observado hiperglucemia, en algunos casos severa y asociada con cetoacidosis o coma hiperosmolar o muerte. Los pacientes diabéticos que inician el tratamiento antipsicótico deben ser regularmente monitoreados para asegurar un adecuado control metabólico. En todo paciente tratado con antipsicóticos debe prestarse especial atención a la aparición de síntomas de hiperglucemia tales como polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad. En estos casos deberá efectuarse el test de tolerancia oral a la glucosa. En algunos casos la hiperglucemia se controla con la suspensión de la medicación antipsicótica, pero en otros casos se requiere la continuación del tratamiento hipoglucemiante.

Precauciones

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

A.N.M.A.T. FOLIO 398 MESA DE ENTRADAS

Hipotensión ortostática: la risperidona puede producir hipotensión ortostática asociada con vértigo, taquicardia y en algunos pacientes síncope, sobre todo durante el período inicial, probablemente reflejando sus propiedades antagonistas alfa-adrenérgicas. El riesgo de hipotensión ortostática y síncope puede ser minimizado limitando la dosis inicial en ancianos y pacientes con deterioro renal o hepático (Ver Posología y Forma de Administración). Una reducción de la dosis debe ser considerada si ocurre hipotensión. La risperidona debe administrarse con cautela en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (antecedentes de infarto agudo de miocardio, isquemia, insuficiencia cardiaca o trastornos de conducción), enfermedades cerebrovasculares y condiciones que predispongan a la hipotensión arterial, como la deshidratación e hipovolemia. Se ha observado hipotensión clínicamente significativa con el uso de risperidona y medicación antihipertensiva.

Hiperprolactinemia: como con otras que antagonizan a los receptores D_2, la risperidona eleva las concentraciones plasmáticas de prolactina pudiendo persistir esta elevación durante su administración crónica. Los experimentos "in vitro" indican que aproximadamente un tercio de los cánceres de mama son prolactina-dependientes, siendo éste un factor de potencial importancia a contemplar en una paciente con antecedentes de cáncer de mama. Aunque se han informado perturbaciones como galactorrea, amenorrea, ginecomastia e impotencia con fármacos que elevan la prolactina, la importancia clínica de estos hallazgos es desconocida para la mayoría de los pacientes.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11037

A.N.M.A.T. FOLIO 399 MESA DE ENTRADAS

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

Uso en pacientes con enfermedades concomitantes: los pacientes con enfermedad de Parkinson pueden agravar su enfermedad por el uso de risperidona, ya que teóricamente esta puede antagonizar el efecto de los dopaminomiméticos. Como los antipsicóticos descienden el umbral convulsivo la risperidona debe emplearse con precaución en pacientes con epilepsia o antecedentes de convulsiones, especialmente en aquellos pacientes predispuestos a trastornos electrolíticos (hiponatremia).

Priapismo: se han informado casos aislados de priapismo. La relación de éstos con el uso de risperidona no se ha establecido. Otras drogas con bloqueo alfa-adrenérgico pueden producir priapismo y existiría la posibilidad que la risperidona pueda compartir esta capacidad.

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

Regulación de la temperatura corporal: la alteración de la regulación de la temperatura corporal se ha atribuido a agentes antipsicóticos. Se han informado casos de hipertermia e hipotermia en asociación con el uso de risperidona. Se debe extremar el cuidado de prescribir

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

[redacted]

A.N.M.A.T. FOLIO 400 MESA DE ENTRADAS

esta droga en pacientes expuestos a temperaturas extremas.

Púrpura trombocitopénica trombótica: fue reportado un caso de púrpura en una paciente de sexo femenino en un estudio clínico. Se desconoce la relación de este caso con la risperidona.

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

Aumento de peso: los pacientes deben ser avisados de evitar el consumo excesivo de alimentos, en vista de la posibilidad de la ganancia de peso.

Embarazo: La seguridad de la risperidona durante el embarazo no ha sido claramente establecida por lo que no deberá utilizarse esta droga en el embarazo. Se sabe que la risperidona no posee efecto tóxico directo sobre la reproducción de los animales de experimentación, si bien se han detectado ciertos efectos indirectos mediados por la prolactina y el sistema nervioso central. En ninguno de los estudios se ha advertido que la risperidona posea acción teratogénica.

Lactancia: experimentalmente se ha demostrado que la risperidona se elimina por la leche materna, por lo que si el médico considera necesario utilizarla durante este período, deberá suspender la lactancia.

Uso pediátrico: no se ha establecido la efectividad y seguridad de RISPERIDONA en pacientes pediátricos con esquizofrenia o manía aguda asociada con Trastorno

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 14.037

A.N.M.A.T. FOLIO 401 MESA DE ENTRADAS

Bipolar. No se recomienda su utilización en menores de 15 años.

Interacciones medicamentosas: el alcohol y otras drogas que actúan sobre el sistema nervioso central pueden potenciar el efecto depresor central de la risperidona. Esta puede sinergizar los efectos hipotensores de otras drogas. Antagoniza los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. La carbamazepina y otras drogas inductoras de las enzimas hepáticas disminuyen las concentraciones plasmáticas del metabolito activo de risperidona, requiriéndose ajuste de dosis. La fenotiazinas, los antidepresivos tricíclicos y algunos beta bloqueantes pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de risperidona pero no de sus fracciones. La administración crónica de clozapina puede disminuir las concentraciones plasmáticas de risperidona. La ligadura proteica de risperidona no es modificada por otras medicaciones concomitantes, cualquiera sea su tasa de ligadura proteica.

Si bien la cimetidina y la ranitidina aumentan la biodisponibilidad de risperidona, solo provocan un ligero aumento de las concentraciones plasmáticas de la fracción activa.

Tanto la fluoxetina como la paroxetina aumentan las concentraciones plasmáticas de risperidona, 2,5-2,8 veces y 3-9 veces respectivamente. La dosis de risperidona deberá evaluarse cuidadosamente cuando su administración se asocie temporalmente con dichas drogas.

La risperidona no afecta significativamente la farmacocinética del litio, ácido valpróico y digoxina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

A.N.M.A.T. FOLIO 402 MESA DE ENTRADA

Drogas metabolizadas por el citocromo P_{450} IID_6: los estudios in vitro, muestran que la risperidona es un inhibidor débil del citocromo P_{450} IID_6, en consecuencia, es poco probable que afecte la eliminación de las drogas que se administren concomitantemente y se biotransformen por esta vía.

Drogas inhibidoras del citocromo $P_{450}IID_6$ y otras isoenzimas P_{450}: la risperidona se metaboliza a 9-hidro-risperidona por el citocromo P_{450} IID_6, enzima polimórfica que puede ser inhibida por otros fármacos (psicotrópicos o no). Las interacciones que reducen el metabolismo de risperidona a 9-hidroxi-risperidona, incrementarán las concentraciones plasmáticas de risperidona y reducirán las del metabolito 9-hidroxi-risperidona. Los análisis realizados en la población de metabolizadores "lentos" y en los "rápidos", no muestran una diferencia significativa en la incidencia de efectos adversos. No se han realizado estudios de eficacia comparativa entre estas poblaciones. Los estudios realizados in vitro, demuestran que las drogas metabolizadas por otras isoenzimas P_{450}, incluyendo IA1, IA2, IIC9, IIIA4, son sólo inhibidores débiles de la biotransformación de la risperidona.

Abuso y dependencia: no ha sido completamente estudiada la capacidad de risperidona para originar abuso, tolerancia y dependencia, no habiendo mostrado tendencia para las conductas de búsqueda los estudios efectuados. Se deberá tomar en cuenta los antecedentes de abuso del paciente, los aumentos en la dosis, el desarrollo de tolerancia o las conductas de búsqueda para definir cada caso en particular.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.0[illegible]

[redacted]

A.N.M.A.T. FOLIO 403 MESA DE ENTRADAS

Reacciones adversas:

Asociadas a discontinuación de tratamiento

Aproximadamente 9% de pacientes tratados con risperidona en estudios de fase 2 y 3 en esquizofrenia discontinuaron tratamiento por reacciones adversas comparado con 77% de los pacientes con placebo y 10% de los tratados con drogas de control activas. Los efectos adversos más comunes (0,3%) asociados con la discontinuación del tratamiento y considerados posible o probablemente relacionados con la administración de la droga fueron síntomas extrapiramidales (2,1%), vértigo (0,7%), hiperquinesia (0,6%), somnolencia (0,5%) y náuseas (0,3%).

En los estudios controlados con placebo con risperidona como monoterapia en manía bipolar aproximadamente 8% de los pacientes tratados discontinuaron debido a un evento adverso comparado con aproximadamente el 6% de los tratados con placebo. Los eventos adversos asociados con discontinuación y considerada como posible o probablemente o muy probablemente asociado a la droga se incluyó a la paroniria, somnolencia, mareos, trastornos extrapiramidales y contracciones musculares involuntarias. Cada uno ocurrió en 0,7% de los tratados con risperidona y 0% de los tratados con placebo. Cuando la risperidona se empleó como terapia adjunta a estabilizadores del ánimo no hubo diferencias en la incidencia de discontinuación por eventos adversos (4% para risperidona y 4% para placebo.)

Reacciones adversas comúnmente observadas en ensayos clínicos controlados

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.057

A.N.M.A.T. FOLIO 404 MESA DE ENTRADAS

Esquizofrenia

Las reacciones adversas reportadas espontáneamente o emergentes del tratamiento en ensayos clínicos controlados de 6 a 8 semanas de duración, con una incidencia superior al 5% y dos veces superior al placebo fueron: ansiedad, somnolencia, síntomas extrapiramidales, vértigo, constipación, náuseas, dispepsia, rinitis, rash y taquicardia.

También se comunicaron eventos adversos en uno de dos ensayos clínicos (ensayo de dosis fija comparando risperidona a dosis de 2,6, 10 y 16 mg/día con placebo) utilizando una lista de control para detectar eventos adversos, método más sensible que la comunicación espontánea. Por este método, los siguientes eventos adversos comunes y relacionados a la droga ocurrieron con una incidencia de por lo menos el 5% y al doble de la tasa del placebo: incremento en la actividad onírica, incremento en la duración del sueño trastornos en la acomodación, reducción en la salivación, trastornos en la micción, diarrea, ganancia de peso, menorragia, disminución del deseo sexual, disfunción eréctil, disfunción eyaculatoria y orgásmica.

Manía Bipolar

En el estudio norteamericano controlado con placebo con risperidona como monoterapia, los eventos adversos más comúnmente observado con el uso de risperidona (incidencia del 5% o mayor o al menos dos veces la del placebo) fueron somnolencia, visión anormal e incremento en la salivación. En el estudio norteamericano controlado con placebo con risperidona como terapia de asociación a

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

[redacted]

A.N.M.A.T. FOLIO 405 MESA DE ENTRADAS

estabilizadores del ánimo, los eventos adversos más comúnmente observados asociados al uso de la risperidona fueron la somnolencia, mareos, parkinsonismo, incremento en la salivación, akatisia, dolor abdominal, e incontinencia urinaria

Reacciones adversas que ocurren con una incidencia del 1% o más en pacientes tratados por esquizofrenia: la tabla siguiente enumera las reacciones adversas que ocurrieron con una incidencia del 1% o más, y fueron por lo menos tan frecuentes entre los pacientes tratados con risperidona con dosis de ≤ a 10 mg/día como entre los pacientes tratados con placebo de dos pruebas controladas de 6 a 8 semanas de duración.

Los pacientes recibieron dosis de risperidona de 2, 6, 10 ó 16 mg/día en el estudio de comparación de dosis, o hasta una dosis máxima de 10 mg/día en el estudio de titulación.

La tabla muestra los porcentajes de los pacientes en cada grupo de dosis (≤ a 10 mg/día ó 16 mg/día) que han reportado espontáneamente al menos un episodio de efecto adversos en algún momento del tratamiento.

Las cifras citadas en la tabla proporcionan al profesional algunas bases para estimar la contribución relativa de los factores de la tasa de incidencia de efectos adversos en la población estudiada.

Tabla - Tratamiento - Incidencia de reacciones adversas en pruebas clínicas controladas de 6 a 8 semanas.[1]

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

A.N.M.A.T. FOLIO 406 MESA DE ENTRADAS

Reacciones adversas	≤ 10 mg/día (N=324)	16 mg/día (N=77)	Placebo (N=142)
Desórdenes psiquiátricos			
Insomnio	26%	23%	19%
Agitación	22%	26%	20%
Ansiedad	12%	20%	9%
Somnolencia	3%	8%	1%
Reacción agresiva	1%	3%	1%
Sistema nervioso			
Síntomas extrapiramidales[2]	17%	34%	16%
Cefalea	14%	12%	12%
Mareo	4%	7%	1%
Sistema gastrointestinal			
Constipación	7%	13%	3%
Náuseas	6%	4%	3%
Dispepsia	5%	10%	4%
Vómitos	5%	7%	4%
Dolor abdominal	4%	1%	0%
Aumento de saliva	2%	0%	1%
Dolor dental	2%	0%	0%
Sistema respiratorio			
Rinitis	10%	8%	4%
Tos	3%	3%	1%
Sinusitis	2%	1%	1%
Faringitis	2%	3%	0%
Disnea	1%	0%	0%
Generales			
Dolor lumbar	2%	0%	1%
Dolor de pecho	2%	3%	1%
Fiebre	2%	3%	0%
Dermatológico			
Rash	2%	5%	1%
Piel seca	2%	4%	0%
Seborrea	1%	0%	0%
Infecciones			
Respiratorio superior	3%	3%	1%
Visual			
Visión deficiente	2%	1%	1%
Músculo-esquelético			
Artralgia	2%	3%	0%
Cardiovascular			
Taquicardia	3%	5%	0%

[1]Los eventos informados en al menos el 1% de los pacientes tratados con risperidona ≤ 10 mh/día están incluidos y redondeados al porcentaje más cercano. También se brindan cifras comparativas con risperidona 16 mg/día vs. placebo. Los eventos para los que la incidencia de risperidona (en ambos grupos de dosis) fueron igual o menores que el placebo no figuran en la tabla, pero incluyeron nerviosismo, lesiones e infecciones micótica.

[2]Incluye: temblor, distonía, hipoquinesia, hipertonía, hiperquinesia, crisis oculógiras, ataxia, marcha anormal, contracciones musculares involuntarias, hiporreflexia, acatisia, trastornos extrapiramidales. Aunque la incidencia de síntomas extrapiramidales no parece variar del grupo ≤ * 10 mg/día * y del placebo, los datos para los grupos de dosis individual en las pruebas de dosis fija sugieren una relación dosis/respuesta.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

[redacted]

A.N.M.A.T. FOLIO 407 MESA DE ENTRADAS

Reacciones adversas dosis-dependientes: síntomas extrapiramidales. Los datos extraídos de dos ensayos clínicos de dosis fija brindaron evidencia de la relación de la dosis con los síntomas extrapiramidales asociados al tratamiento con risperidona. Si bien los síntomas extrapiramidales son poco frecuentes, en algunos casos pueden aparecer temblores, rigidez, hipoquinesia, acatisia y distonía aguda, síntomas generalmente leves y reversibles con la disminución de la dosis o la coadministración de medicación antiparkinsoniana.

Otros efectos adversos los datos sobre efectos adversos extraídos de un listado de efectos adversos de un extenso estudio comparativo de cinco dosis fijas de risperidona (1, 4, 8, 12 y 16 mg/día) fueron investigados en relación a efectos adversos con la dosis. Estos revelaron una tendencia positiva significativa para los siguientes efectos adversos: somnolencia, aumento de la duración del sueño, trastornos de la acomodación, mareo ostostático, palpitaciones, aumento de peso, disfunción eréctil, disfunción eyaculatoria, disfunción orgásmica, astenia, fatiga y aumento de la pigmentación.

Cambios de los signos vitales: la risperidona puede producir hipotensión ortostática y taquicardia.

Cambios de peso: se compararon los pacientes tratados con risperidona versus placebo que sufrieron aumento de peso de ≥ al 7% del peso corporal en una serie de ensayos controlados de 6-8 semanas de duración, revelando una incidencia de aumento de peso estadísticamente significativa para risperidona (18%) comparada con placebo (9%).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.259

A.N.M.A.T. FOLIO 408 MESA DE ENTRADAS

Cambios en valores de laboratorio: los ensayos controlados con risperidona versus placebo de 6-8 semanas de duración no revelaron evidencias estadísticamente significativas en valores hematológicos y parámetros de análisis de orina de rutina. Sin embargo, la administración de risperidona estuvo asociada a aumentos de la prolactina sérica.

Se han comunicado casos aislados de hiponatremia por polidipsia o SIADH en pacientes esquizofrénicos.

Otros efectos adversos observados son:

- *Sistema Nervioso Central y Periférico: Frecuentes:* Mayor duración del sueño. *Ocasionales:* Vértigo, disartria, parestesias, confusión, xeroftalmia, trastornos de la acomodación visual. *Raros:* Afasia, hipoestesias, calambres, tortícolis, síndrome colinérgico, hipotonías, cefalea, coreoatetosis, hiporreflexia, parálisis lingual, sabor amargo, tinnitus, hiperacusia, sordera, diplopía, fotopsia, fotofobia, lagrimeo, dolores oculares.
- *Psiquiátricos: Frecuentes:* Excitación, disminución de la libido, somnolencia. *Ocasionales:* Depresión, apatía, euforia, amnesia, fallas en la concentración. *Raros:* Inestabilidad emocional, delirio, síndrome de abandono, pesadillas.
- *Gastrointestinales: Frecuentes:* Anorexia, boca seca. *Ocasionales:* Diarrea, hiperorexia, estomatitis, hemorragia digestiva, disfagia, hemorroides. *Raros:* Reflujo gastroesofágico, esofagitis, gastroenteritis, inconti-

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.087

A.N.M.A.T. FOLIO 409 MESA DE E...NAS

nencia fecal, lengua blanca y tumefacta, diverticulitis, gingivitis.

- *Respiratorios*: *Ocasionales:* Hiperventilación, broncoespasmo, neumonía. *Raros:* Asma, aumento de las secreciones bronquiales.
- *Generales:* *Frecuentes:* Fatiga. *Ocasionales:* Malestar general, cuadro pseudogripal, edemas. *Raros:* Palidez, distensión abdominal, sarcoidosis, ginecomastia, mastalgia en hombres, SIADH.
- *Piel y Fanegas:* *Frecuentes:* Fotosensibilidad, hiperpigmentación. *Ocasionales:* Trastornos de la sudoración, acné, prurito, alopecía, hiperqueratosis. *Raros:* Ulceras, forunculosis, verrugas, hipertricosis, urticaria, exacerbación de psoriasis.
- *Cardiovasculares:* *Ocasionales:* Palpitaciones, hipo o hipertensión, bloqueo AV, infarto de miocardio. *Raros:* Angor, extrasístoles auriculares y ventriculares, taquicardia ventricular, miocarditis, inversión de la onda T.
- *Hematológicos:* *Ocasionales:* Anemia: *Raros:* Leucopenia, leucocitosis, adenopatías.
- *Metabólicos:* *Ocasionales:* Hiponatremia, variaciones de peso, sed, diabetes, aumento de CPK. *Raros:* Deshidratación, ferropenia, hipoproteinemia, hipopotasemia, hiperuricemia, hipoglucemia.
- *Urinarios:* *Frecuentes:* Poliuria. *Ocasionales:* Disuria, incontinencia, hematuria. *Raros:* Retención urinaria, insuficiencia renal.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

[redacted]

A.N.M.A.T. FOLIO 410 MESA DE ENTRADAS

- *Músculo-esqueléticos:* *Ocasionales:* Mialgias. *Raros:* Artritis, artrosis, bursitis.
- Aparato reproductor masculino: *Frecuentes:* Impotencia. *Ocasionales:* Trastornos de la eyaculación.
- *Aparato reproductor femenino:* *Frecuentes:* Menorragia, sequedad vaginal. *Ocasionales:* Amenorrea, leucorrea, mastitis, metrorragias, galactorrea.
- *Hepatobiliares:* *Ocasionales:* Aumento de transaminasas. *Raros:* Insuficiencia hepática. Hepatitis colestásica, colelitiasis.
- *Trastorno de la coagulación:* *Ocasionales:* Púrpura, epistaxis. *Raros:* Hemorragias, trombocitopenia.

Sobredosificación: si bien la experiencia con sobredosis aguda de risperidona es limitada, la signosintomatología observada resulta de exagerar los efectos farmacológicos: sedación, somnolencia, taquicardia, hipotensión y síntomas extrapiramidales,

Pudiendo observarse prolongación del intervalo QT, convulsiones y paro cardiorrespiratorio.

En caso de sobredosis se recomienda mantener la vía aérea libre, asegurando adecuada oxigenación y ventilación. Deberá considerarse el empleo del lavado gástrico y la administración de carbón activado en las primeras horas de ingerida la droga. Debe procederse al monitoreo cardíaco y, ante la aparición de arritmias, debe recordarse que el empleo de procainamida, quinidina, y disopiramida pueden provocar alargamiento del QT. El uso de alfabloqueantes como el bretilio puede provocar

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

A.N.M.A.T. FOLIO 411 MESA DE ENTRADAS

hipotensión. Deberá considerarse el empleo de medicación sintomática como expansión salina y agentes inotrópicos, evitándose el empleo de dopamina y epinefrina, así como medicación anticolinérgica en presencia de síntomas extrapiramidales severos.

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación

Comprimidos recubiertos: envases con 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos (Venta) - 500 y 1.000 comprimidos recubiertos (Uso Hospitalario Exclusivo).

Solución oral: frascos por 30 y 100 ml

Fecha de última revisión: ../../..

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

[redacted]

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012961-04-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0990, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LC 2243

Nombre/s genérico/s: RISPERIDONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Laboratorios Casasco SAIC: Avda. Boyaca 237/41, Capital Federal.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LC 2243 .

Clasificación ATC: N05AX08.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS

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

SINTOMAS DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV). COMO MONOTERAPIA PARA EL CORTO TRATAMIENTO, DEL EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV). COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL CORTO TRATAMIENTO DE UN EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR (DSM IV). IRRITABILIDAD ASOCIADA AL TRASTORNO AUTISTA (DSM IV).

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 1.15 MG, LACTOSA 6.90 MG, SACARINA SODICA 0.07 MG, TALCO 2.23 MG, PROPILENGLICOL 0.25 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.80 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2.30 MG, POVIDONA K 30 0.20 MG, PEG 6000 0.58 MG, CELLACTOSA 102.67 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1.60 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

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

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 °C y 30 °C.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LC 2243.

Clasificación ATC: N05AX08.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV). COMO MONOTERAPIA PARA EL CORTO TRATAMIENTO, DEL EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV). COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL CORTO TRATAMIENTO DE UN EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR (DSM IV). IRRITABILIDAD ASOCIADA AL TRASTORNO AUTISTA (DSM IV).

Concentración/es: 0.50 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 0.50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.15 MG, LACTOSA 6.90 MG, SACARINA SODICA 0.07 MG, TALCO 2.24 MG, PROPILENGLICOL 0.25 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.80 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2.30 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.02 MG, POVIDONA K 30 0.19 MG, PEG 6000 0.58 MG, CELLACTOSA 102.42 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1.58 MG.

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 °C. y 30 °C.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LC 2243.

Clasificación ATC: N05AX08.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV). COMO MONOTERAPIA PARA EL CORTO TRATAMIENTO, DEL EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV). COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL CORTO TRATAMIENTO DE UN EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR (DSM IV). IRRITABILIDAD ASOCIADA AL TRASTORNO AUTISTA (DSM IV).

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

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 1.15 MG, LACTOSA 6.90 MG, SACARINA SODICA 0.07 MG, TALCO 2.23 MG, PROPILENGLICOL 0.25 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.77 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2.30 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.10 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.01 MG, POVIDONA K 30 0.18 MG, PEG 6000 0.57 MG, CELLACTOSA 101.92 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1.55 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 °C. y 30 °C.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

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

Nombre Comercial: LC 2243.

Clasificación ATC: NO5AX08.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV). COMO MONOTERAPIA PARA EL CORTO TRATAMIENTO, DEL EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV). COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL CORTO TRATAMIENTO DE UN EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR (DSM IV). IRRITABILIDAD ASOCIADA AL TRASTORNO AUTISTA (DSM IV).

Concentración/es: 2.0 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 2.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.15 MG, LACTOSA 6.90 MG, SACARINA SODICA 0.07 MG, TALCO 2.24 MG, PROPILENGLICOL 0.25 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.78 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2.30 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.06 MG, POVIDONA K 30 0.19 MG, PEG 6000 0.58 MG, CELLACTOSA 100.92 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1.56 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso hospitalario.

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

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 °C. y 30 °C.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: LC 2243.

Clasificación ATC: NO5AX08.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV). COMO MONOTERAPIA PARA EL CORTO TRATAMIENTO, DEL EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV). COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL CORTO TRATAMIENTO DE UN EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR (DSM IV). IRRITABILIDAD ASOCIADA AL TRASTORNO AUTISTA (DSM IV).

Concentración/es: 3.0 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 3.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.40 MG, LACTOSA 8.40 MG, SACARINA SODICA 0.14 MG, TALCO 3.12 MG, PROPILENGLICOL 0.50 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3.58 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2.80 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO

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

0.07 MG, POVIDONA K 30 0.38 MG, PEG 6000 1.16 MG, CELLACTOSA 122.30 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 3.15 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 siendo estos dos últimos uso hospitalario

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 siendo estos dos últimos uso hospitalario

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 °C. y 30 °C.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LC 2243.

Clasificación ATC: N05AX08.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV). COMO MONOTERAPIA PARA EL CORTO TRATAMIENTO, DEL EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV). COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL CORTO TRATAMIENTO DE UN EPISODIO MANIACO AGUDO

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

O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR (DSM IV). IRRITABILIDAD ASOCIADA AL TRASTORNO AUTISTA (DSM IV).

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 1.40 MG, LACTOSA 8.40 MG, SACARINA SODICA 0.13 MG, TALCO 4.68 MG, PROPILENGLICOL 0.45 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2.95 MG, CROSCARMELOSA SODICA 2.80 MG, POVIDONA K 30 0.33 MG, PEG 6000 0.95 MG, CELLACTOSA 121.30 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 2.59 MG, AZUL BRILLANTE (LACA ALUMINICA) 0.007 MG, AMARILLO QUINOLINA LACA ALUMINICA 0.013 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 SIENDO ESTOS DOS ULTIMOS USO HOSPITALARIO

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 SIENDO ESTOS DOS ULTIMOS USO HOSPITALARIO

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 °C. y 30 °C.

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

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

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: LC 2243.

Clasificación ATC: N05AX08.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV). COMO MONOTERAPIA PARA EL CORTO TRATAMIENTO, DEL EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV). COMO TERAPIA ADJUNTA CON LITIO O VALPROATO PARA EL CORTO TRATAMIENTO DE UN EPISODIO MANIACO AGUDO O MIXTO ASOCIADO AL TRASTORNO BIPOLAR (DSM IV). IRRITABILIDAD ASOCIADA AL TRASTORNO AUTISTA (DSM IV).

Concentración/es: 1.0 MG / 1 ML de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 1.0 MG / 1 ML.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 1.0 ML, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=3, ACIDO TARTARICO 39.00 MG, ACIDO BENZOICO 1.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR C/INSERTO GOTERO Y TAPA

Presentación: 30 y 100 ML

Contenido por unidad de venta: 30 y 100 ML

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre

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

15 °C. y 30 °C.

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

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado Nº 56087, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 08 FEB 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0990

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