



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5603

BUENOS AIRES, 29 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008741-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DOZIC / RISPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISPERIDONA 0,25 mg - 0,5 mg - 1 mg - 2 mg - 3 mg - 4 mg; SOLUCION ORAL, RISPERIDONA 1 mg/ml; aprobada por Certificado N° 47.044.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

Handwritten initials: LP and a large signature.

Handwritten initials: C6 and a checkmark.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5603

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada DOZIC / RISPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISPERIDONA 0,25 mg - 0,5 mg - 1 mg - 2 mg - 3 mg - 4 mg; SOLUCION ORAL, RISPERIDONA 1 mg/ml, aprobada por Certificado N° 47.044 y Disposición N° 2588/98, propiedad de la firma MONTE VERDE S.A., cuyos textos constan de fojas 113 a 125, 154 a 166 y 195 a 207, para los rótulos, de fojas 344 a 369,



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

5 60 3

378 a 403 y 412 a 437, para los prospectos y de fojas 370 a 377, 404 a 411 y 438 a 445, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º.- Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2588/98, la información para el paciente autorizada por las fojas 370 a 377, de las aprobadas en el Artículo anterior, las que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2588/98 los rótulos autorizados por las fojas 113 a 125 y los prospectos autorizados por las fojas 344 a 369, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.044 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

UP UP

CB /



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5603**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008741-16-4

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5603

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP

(6



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5603** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.044 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DOZIC / RISPERIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISPERIDONA 0,25 mg - 0,5 mg - 1 mg - 2 mg - 3 mg - 4 mg; SOLUCION ORAL, RISPERIDONA 1 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2588/98.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010771-97-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 2588/98 (Rótulos) Anexo de Disposición N° 0622/04 (Prospectos) Información para el paciente:-----	Rótulos de fs. 113 a 125, 154 a 166 y 195 a 207, corresponde desglosar de fs. 113 a 125. Prospectos de fs. 344 a 369, 378 a 403 y 412 a 437, corresponde desglosar de fs. 344 a 369. Información para el paciente de fs. 370 a 377,

CG

UP



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

		404 a 411 y 438 a 445, corresponde desglosar de fs. 370 a 377.-
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MONTE VERDE S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.044 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

29 MAYO 2017

Expediente N° 1-0047-0000-008741-16-4

DISPOSICIÓN N° **5603**

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

LR

PROYECTO DE RÓTULO

**DOZIC
RISPERIDONA**

Comprimidos recubiertos 0,25 mg

5603

29 MAYO 2017



Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO: 10 comprimidos recubiertos (1 blister de 10 comprimidos recubiertos).

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 0,25 mg, contiene:

Risperidona	0,25 mg
Lactosa monohidrato	65,75 mg
Almidón de maíz	22,0 mg
Celulosa microcristalina	10,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	1,0 mg
Estearato de magnesio	0,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,3 mg
Laurilsulfato de sodio	0,2 mg
Opadry blanco	2,97 mg
Óxido de hierro amarillo	0,03 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, protegido de la luz y humedad, entre 15° y 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR. 47.044

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan (MONTE VERDE S.A.)

NOTA: mismo texto se utilizará para las presentaciones de 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos (2, 3 y 6 blisters x 10 comprimidos recubiertos).

CG

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249
D.N.I. 16.568.018

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



PROYECTO DE RÓTULO

**DOZIC
RISPERIDONA**

5 60 3

**Comprimidos recubiertos 0,25 mg
(USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO: 100 comprimidos recubiertos (10 blisters x 10 comprimidos recubiertos).

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 0,25 mg, contiene:

Risperidona	0,25 mg
Lactosa monohidrato	65,75 mg
Almidón de maíz	22,0 mg
Celulosa microcristalina	10,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	1,0 mg
Estearato de magnesio	0,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,3 mg
Laurilsulfato de sodio	0,2 mg
Opadry blanco	2,97 mg
Óxido de hierro amarillo	0,03 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, protegido de la luz y humedad, entre 15° y 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR. 47.044

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan (MONTE VERDE S.A.)

C6

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11748 Mat. Prov. 20249
D.N.I. 16.666.018

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

PROYECTO DE RÓTULO

5603



**DOZIC
RISPERIDONA
Comprimidos recubiertos 0,5 mg**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO: 10 comprimidos recubiertos (1 blister x 10 comprimidos recubiertos).

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 0,5 mg, contiene:

Risperidona	0,5 mg
Lactosa monohidrato	65,5 mg
Almidón de maíz	22,0 mg
Celulosa microcristalina ph 200	10,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	1,0 mg
Estearato de magnesio	0,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,3 mg
Laurilsulfato de sodio	0,2 mg
Opadry YS I-7003 blanco	2,77 mg
Óxido de hierro rojo	0,23 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, protegido de la luz y humedad, entre 15° y 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR. 47.044

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan (MONTE VERDE S.A.)

NOTA: mismo texto se utilizará para las presentaciones de 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos (2, 3 y 6 blisters x 10 comprimidos recubiertos).

6

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov.
D.N.I. 10.658.018

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

PROYECTO DE RÓTULO

**DOZIC
RISPERIDONA**
Comprimidos recubiertos 0,5 mg
(USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

5603



Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO: 100 comprimidos recubiertos (10 blisters x 10 comprimidos recubiertos).

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 0,5 mg, contiene:

Risperidona	0,5 mg
Lactosa monohidrato	65,5 mg
Almidón de maíz	22,0 mg
Celulosa microcristalina ph 200	10,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	1,0 mg
Estearato de magnesio	0,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,3 mg
Laurilsulfato de sodio	0,2 mg
Opadry YS I-7003 blanco	2,77 mg
Óxido de hierro rojo	0,23 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, protegido de la luz y humedad, entre 15° y 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR. 47.044

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan (MONTE VERDE S.A.)

C6

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249
D.N.I. 16.669.018

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

PROYECTO DE RÓTULO

DOZIC
RISPERIDONA
Comprimidos recubiertos 1 mg

5603



Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO: 10 comprimidos recubiertos (1 blister x 10 comprimidos recubiertos).

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 1 mg, contiene:

Risperidona	1 mg
Lactosa	65 mg
Almidón de maíz	22 mg
Celulosa microcristalina	10 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	1 mg
Estearato de magnesio	0,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,3 mg
Laurilsulfato de sodio	0,2 mg
Opadry YS I-7003	3,6 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, protegido de la luz y humedad, entre 15° y 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR. 47.044

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional Nº 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional Nº 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan (MONTE VERDE S.A.)

NOTA: mismo texto se utilizará para las presentaciones de 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos (2, 3 y 6 blisters x 10 comprimidos recubiertos).

C6

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249
D.N.I. 10.666.018

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
MODERADA



PROYECTO DE RÓTULO

DOZIC
RISPERIDONA
Comprimidos recubiertos 1 mg
(USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

5603

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO: 100 comprimidos recubiertos (10 blisters x 10 comprimidos recubiertos).

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 1 mg, contiene:

Risperidona	1 mg
Lactosa	65 mg
Almidón de maíz	22 mg
Celulosa microcristalina	10 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	1 mg
Estearato de magnesio	0,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,3 mg
Laurilsulfato de sodio	0,2 mg
Opadry YS I-7003	3,6 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, protegido de la luz y humedad, entre 15° y 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR. 47.044

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional Nº 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional Nº 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan (MONTE VERDE S.A.)

C6

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac: 11746 Mat. Prov. 20249
D.N.I. 16.556.018

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODEF. A.

PROYECTO DE RÓTULO

**DOZIC
RISPERIDONA
Comprimidos recubiertos 2 mg**

5603



Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO: 10 comprimidos recubiertos (1 blister x 10 comprimidos recubiertos).

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 2 mg, contiene:

Risperidona	2 mg
Lactosa	130 mg
Almidón de maíz	44 mg
Celulosa microcristalina	20 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	2 mg
Estearato de magnesio	1 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,6 mg
Laurilsulfato de sodio	0,4 mg
Opadry YS I-7003	6,2 mg
Colorante amarillo ocaso	0,05 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, protegido de la luz y humedad, entre 15° y 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR. 47.044

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional Nº 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional Nº 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan (MONTE VERDE S.A.)

NOTA: mismo texto se utilizará para las presentaciones de 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos (2, 3 y 6 blisters x 10 comprimidos recubiertos).

66

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac: 11748 Mat. Prov. 20249
D.N.I. 16.558.018

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



PROYECTO DE RÓTULO

DOZIC
RISPERIDONA
Comprimidos recubiertos 2 mg
(USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO) **5 60 3**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO: 100 comprimidos recubiertos (10 blisters x 10 comprimidos recubiertos).

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 2 mg, contiene:

Risperidona	2 mg
Lactosa	130 mg
Almidón de maíz	44 mg
Celulosa microcristalina	20 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	2 mg
Estearato de magnesio	1 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,6 mg
Laurilsulfato de sodio	0,4 mg
Opadry YS I-7003	6,2 mg
Colorante amarillo ocaso	0,05 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, protegido de la luz y humedad, entre 15° y 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR. 47.044

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan (MONTE VERDE S.A.)

(6

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac.: 11748 Mat. Prov. 20249
D.N.I. 16.966.018

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

PROYECTO DE RÓTULO

**DOZIC
RISPERIDONA
Comprimidos recubiertos 3 mg**

5603



Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO: 10 comprimidos recubiertos (1 blister x 10 comprimidos recubiertos).

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 3 mg, contiene:

Risperidona	3 mg
Lactosa	195 mg
Almidón de maíz	66 mg
Celulosa microcristalina	30 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa E 15	3 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,9 mg
Laurilsulfato de sodio	0,6 mg
Opadry YS I-7003	9,2 mg
Colorante amarillo de quinolina	0,05 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original entre 15° y 20° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR. 47.044

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan (MONTE VERDE S.A.)

NOTA: mismo texto se utilizará para las presentaciones de 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos (2, 3 y 6 blisters x 10 comprimidos).

06

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249
D.N.I. 16.868.018

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APROBADA

PROYECTO DE RÓTULO

**DOZIC
RISPERIDONA
Comprimidos recubiertos 3 mg
(USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)**

560



Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO: 100 comprimidos recubiertos (10 blisters x 10 comprimidos).

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 3 mg, contiene:

Risperidona	3 mg
Lactosa	195 mg
Almidón de maíz	66 mg
Celulosa microcristalina	30 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	3 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,9 mg
Laurilsulfato de sodio	0,6 mg
Opadry YS I-7003	9,2 mg
Colorante amarillo de quinolina	0,05 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, protegido de la luz y humedad, entre 15° y 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR. 47.044

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan (MONTE VERDE S.A.)

06

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter D. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11748 Mat. Prov. 20249
D.N.I. 16.668.018

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APOCÉPATA

PROYECTO DE RÓTULO

5603



**DOZIC
RISPERIDONA
Comprimidos recubiertos 4 mg**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO: 10 comprimidos recubiertos (1 blister x 10 comprimidos recubiertos).

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 4 mg, contiene:

Risperidona	4,0 mg
Lactosa monohidrato	193,892 mg
Almidón de maíz	66,0 mg
Celulosa microcristalina	30,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	3,0 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,9 mg
Laurilsulfato de sodio	0,6 mg
Amarillo de quinolina colorante	0,10 mg
Azul brillante colorante	0,008 mg
Opadry transparente	9,00 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, protegido de la luz y humedad, entre 15° y 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR. 47.044

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional Nº 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional Nº 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan (MONTE VERDE S.A.)

NOTA: mismo texto se utilizará para las presentaciones de 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos (2, 3 y 6 blisters x 10 comprimidos recubiertos).

6

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. N°c: 11746 Mat. Prov. 20249
D.N.I. 16.668.018

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

5603



PROYECTO DE RÓTULO

**DOZIC
RISPERIDONA
Comprimidos recubiertos 4 mg
(USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO: 100 comprimidos recubiertos (10 blisters x 10 comprimidos recubiertos).

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 4 mg, contiene:

Risperidona	4,0 mg
Lactosa monohidrato	193,892 mg
Almidón de maíz	66,0 mg
Celulosa microcristalina	30,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	3,0 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,9 mg
Laurilsulfato de sodio	0,6 mg
Amarillo de quinolina colorante	0,10 mg
Azul brillante colorante	0,008 mg
Opadry transparente	9,00 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, protegido de la luz y humedad, entre 15° y 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR. 47.044

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan (MONTE VERDE S.A.)

16

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter G. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nec: 11746 Mat. Prov. 20249
D.N.I. 16.669.018

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

PROYECTO DE RÓTULO

**DOZIC
RISPERIDONA
Solución oral 1 mg/ml**

5 6 0 3



Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO: Envase de 100 ml y gotero graduado desde 0,25 ml hasta 3 ml.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

Risperidona		1,00 mg
Ácido tartárico		7,50 mg
Ácido benzoico		1,00 mg
Hidróxido de sodio	c.s.p.	pH 3,0
Agua purificada	c.s.p.	1 ml

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original entre 15° y 20° C, no congelar.

VENCIMIENTO:

LOTE:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR. 47.044

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Arengreen 830, Ciudad de Buenos Aires (CRAVERI S.A.I.C.)

(6)

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter D. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249
D.N.I. 16.666.018

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

5603



PROYECTO DE PROSPECTO

**DOZIC
RISPERIDONA**

**Comprimidos recubiertos 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg – 2 mg – 3 mg – 4 mg
Solución oral 1 mg/ml**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 0,25 mg, contiene:

Risperidona	0,25 mg
Lactosa monohidrato	65,75 mg
Almidón de maíz	22,0 mg
Celulosa microcristalina	10,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	1,0 mg
Estearato de magnesio	0,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,3 mg
Laurilsulfato de sodio	0,2 mg
Opadry blanco	2,97 mg
Óxido de hierro amarillo	0,03 mg

Cada comprimido recubierto de 0,5 mg, contiene:

Risperidona	0,5 mg
Lactosa monohidrato	65,5 mg
Almidón de maíz	22,0 mg
Celulosa microcristalina ph 200	10,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	1,0 mg
Estearato de magnesio	0,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,3 mg
Laurilsulfato de sodio	0,2 mg
Opadry YS I-7003 blanco	2,77 mg
Óxido de hierro rojo	0,23 mg

Cada comprimido recubierto de 1 mg, contiene:

Risperidona	1 mg
Lactosa	65 mg
Almidón de maíz	22 mg

C6

MONTE VERDE S.A.
Farm. MARINA A. FLORES
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 1562 Mat. Prov.
DNI 20.493.007

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastaneri
APODERADA

5603



Celulosa microcristalina	10 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	1 mg
Estearato de magnesio	0,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,3 mg
Laurilsulfato de sodio	0,2 mg
Opadry YS I-7003	3,6 mg

Cada comprimido recubierto de 2 mg, contiene:

Risperidona	2 mg
Lactosa	130 mg
Almidón de maíz	44 mg
Celulosa microcristalina	20 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	2 mg
Estearato de magnesio	1 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,6 mg
Laurilsulfato de sodio	0,4 mg
Opadry YS I-7003	6,2 mg
Colorante amarillo ocaso	0,05 mg

Cada comprimido recubierto de 3 mg, contiene:

Risperidona	3 mg
Lactosa	195 mg
Almidón de maíz	66 mg
Celulosa microcristalina	30 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	3 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,9 mg
Laurilsulfato de sodio	0,6 mg
Opadry YS I-7003	9,2 mg
Colorante amarillo de quinolina	0,05 mg

Cada comprimido recubierto de 4 mg, contiene:

Risperidona	4,0 mg
Lactosa monohidrato	193,892 mg
Almidón de maíz	66,0 mg
Celulosa microcristalina	30,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	3,0 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,9 mg

Cb

MONTE VERDE S. A.
Farm. MARINA A. FLORES
Co-Directora Técnica
Mat. Naz. 1582 Mat. Prov. 14128
DNI 20.493.007

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

5603



Laurilsulfato de sodio	0,6 mg
Amarillo de quinolina colorante	0,10 mg
Azul brillante colorante	0,008 mg
Opadry transparente	9,00 mg

Cada ml de solución contiene:

Risperidona	1,00 mg
Ácido tartárico	7,50 mg
Ácido benzoico	1,00 mg
Hidróxido de sodio	c.s.p. pH 3,0
Agua purificada	c.s.p. 1 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Otros antipsicóticos.

Código ATC: N05AX08

FARMACODINAMIA:

Risperidona es un antagonista monoaminérgico selectivo con propiedades únicas. Posee una alta afinidad por los receptores 5-HT₂ serotoninérgicos y D₂ dopaminérgicos. Risperidona se une también a los receptores α₁-adrenérgicos, y con menor afinidad a los receptores H₁-histaminérgicos y α₂-adrenérgicos. Risperidona no tiene afinidad por los receptores colinérgicos. Aunque risperidona es un potente antagonista D₂, lo cual se considera que mejora los síntomas positivos de la esquizofrenia, causa una menor depresión de la actividad motriz e inducción de catalepsia que los neurolepticos clásicos. El equilibrado antagonismo central de serotonina y dopamina puede disminuir el riesgo de efectos secundarios extrapiramidales y extender su actividad terapéutica a los síntomas negativos y afectivos de la esquizofrenia.

FARMACOCINÉTICA:

La solución oral de risperidona es bioequivalente a los comprimidos recubiertos.

Absorción

Risperidona se absorbe completamente tras su administración por vía oral, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas entre 1 y 2 horas. La biodisponibilidad oral absoluta de risperidona es del 70 % (CV=25 %). La

66

MONTE VERDE S. A.
Farm. KARINA A. FLORES
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 11962 Mat. Prov. 14128
DN 20.493.097

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

5603



biodisponibilidad oral relativa de la risperidona de un comprimido es del 94 % (CV=10 %) en comparación con la solución. Los alimentos no afectan a su absorción, por lo cual, risperidona puede administrarse con o sin comidas. En la mayoría de los pacientes el estado estacionario de risperidona se alcanza en un día. El estado estacionario de 9-hidroxi-risperidona se alcanza tras 4 a 5 días de administración.

Distribución

Risperidona se distribuye rápidamente. El volumen de distribución es de 1-2 litros/kg. En plasma, risperidona se une a la albúmina y a las α_1 -glucoproteínas ácidas. La unión de risperidona a proteínas plasmáticas es del 90 % y de la 9-hidroxi-risperidona del 77 %.

Metabolismo

El CYP2D6 metaboliza la risperidona a 9-hidroxi-risperidona, que tiene actividad farmacológica similar a la de risperidona. Risperidona y 9-hidroxi-risperidona forman la fracción antipsicótica activa. CYP 2D6 está sujeto a polimorfismo genético. Los metabolizadores rápidos convierten risperidona en 9-hidroxi-risperidona rápidamente, mientras que los metabolizadores lentos la convierten mucho más lentamente. Aunque los metabolizadores rápidos tienen concentraciones más bajas de risperidona y mayores de 9-hidroxi-risperidona que los metabolizadores lentos, la farmacocinética combinada de risperidona y 9-hidroxi-risperidona (es decir, la fracción antipsicótica activa), tras la administración de dosis únicas y múltiples, son similares en los metabolizadores rápidos y lentos.

Otra vía metabólica de risperidona es la N-desalquilación. En estudios *in vitro* realizados con microsomas hepáticos humanos se demostró que risperidona en concentraciones clínicamente relevantes no inhibe sustancialmente el metabolismo de los medicamentos metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450, como CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4 y CYP 3A5.

Eliminación

Tras una semana de administración el 70 % de la dosis se excreta con la orina y el 14 % con las heces. En orina, risperidona más 9-hidroxi-risperidona representan del 35 % al 45 % de la dosis. El resto son metabolitos inactivos. Tras la administración por vía oral a pacientes psicóticos, risperidona se elimina con una semivida de 3 horas aproximadamente. La semivida de eliminación de 9-hidroxi-risperidona y de la fracción antipsicótica activa es de 24 horas.

Linealidad/ No linealidad

C6

MONTE VERDE S. A.
Farm. KARINA A. FLORES
Co-Directora Técnica
Mat. Naz. 1/582 Mat. Prov. 14
DNI 20.493.007

MONTE VERDE S. A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

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

Pacientes de edad avanzada, insuficiencia hepática y renal

Un estudio farmacocinético con risperidona oral a dosis única mostró un aumento de las concentraciones plasmáticas de la fracción antipsicótica activa en un 43%, un aumento de la semivida en un 38 % y una disminución del aclaramiento de la fracción antipsicótica activa en un 30 % en pacientes de edad avanzada. En adultos con insuficiencia renal moderada el aclaramiento de la fracción activa fue aproximadamente el 48 % del aclaramiento en adultos jóvenes sanos.

En adultos con insuficiencia renal grave el aclaramiento de la fracción activa fue aproximadamente el 31 % del aclaramiento en adultos jóvenes sanos. La semivida de la fracción activa fue 16,7 horas en adultos jóvenes; 24,9 horas en adultos con enfermedad renal moderada (aproximadamente 1,5 veces más prolongado que en adultos jóvenes), y 28,8 horas en aquellos con enfermedad renal grave (aproximadamente 1,7 veces más prolongado que en adultos jóvenes). Las concentraciones plasmáticas de risperidona fueron normales en pacientes con insuficiencia hepática, pero la fracción libre media de risperidona en plasma aumentó un 37,1 %.

El aclaramiento oral y la vida media de eliminación de risperidona y de la fracción activa en adultos con insuficiencia hepática moderada y grave no fueron significativamente diferentes respecto a esos parámetros en adultos jóvenes sanos.

Población pediátrica

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

Sexo, raza y consumo de tabaco

En un análisis de farmacocinética poblacional se puso de manifiesto que aparentemente el sexo, la raza o el consumo de tabaco no tienen efecto sobre la farmacocinética de risperidona ni de la fracción antipsicótica activa.

INDICACIONES:

Esquizofrenia (DSM-IV):

- Dozic está indicado para el tratamiento de episodios agudos en adultos y adolescentes (de 13 a 17 años), y en el tratamiento de mantenimiento en adultos. La eficacia fue establecida en estudios a corto plazo en adultos y

C6

MONTE VERDE S.A.
Farm. KARINA A. FLORES
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 11562 Mat. Prov. 14128
DNI 20.493.007

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

adolescentes (edades de 13 a 17 años), y en un estudio de mantenimiento a largo plazo en adultos.

Manía bipolar (DSM-IV):

- Dozic está indicado como monoterapia para el tratamiento a corto plazo de episodios agudos maníacos o mixtos asociados con trastorno bipolar I en adultos y adolescentes (de 10 a 17 años). La eficacia fue establecida en estudios a corto plazo en adultos y en niños y adolescentes (edades de 10 a 17 años).

- Dozic está indicado como tratamiento adyuvante a corto plazo con litio o valproato de episodios agudos maníacos o mixtos asociados con trastorno bipolar I en adultos. La eficacia fue establecida en un estudio a corto plazo en adultos.

Irritabilidad asociada con el trastorno autista (DSM-IV):

- Dozic está indicado para el tratamiento a corto plazo de la irritabilidad asociada con el trastorno autista, incluyendo síntomas agresivos hacia otras personas, autolesiones deliberadas, rabietas, y estados de ánimo rápidamente cambiantes en niños y adolescentes (de 5 a 17 años). La eficacia fue establecida en estudios a corto plazo en niños y adolescentes (edades de 5 a 17 años).

Agresión persistente en pacientes con demencia de tipo Alzheimer:

- Dozic está indicado en el tratamiento a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente que puede aparecer en pacientes con demencia de tipo Alzheimer de moderada a grave que no responden a otras medidas no farmacológicas y cuando hay un riesgo de daño para ellos mismos o para los demás.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

Esquizofrenia

Adultos

La dosis inicial se puede administrar una o dos veces al día, y es de 2 mg/día (2 ml de solución/día). La dosis se puede aumentar a intervalos de 24 horas o más, en incrementos de 1 a 2 mg/día (1-2 ml de solución/día), según la tolerancia, hasta una dosis recomendada de 4 a 8 mg/día (4-8 ml de solución/día). En algunos pacientes, puede ser apropiada una titulación más lenta.

Adolescentes

CG

MONTE VERDE S. A.
Farm. KARINA A. FLORES
Co-Directora Técnica
Mat. N.º. 11562 Mat. Prov. 14128
DNI 20.493.007

MONTE VERDE S. A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



La dosis inicial es de 0,5 mg (0,5 ml de solución) una vez al día, administrada en una dosis por la mañana o por la noche. La dosis puede ajustarse a intervalos de 24 horas o más, en incrementos de 0,5 a 1 mg/día, (0,5-1 ml de solución/día) según la tolerancia, hasta una dosis recomendada de 3 mg/día (3 ml de solución/día). Los pacientes que presenten somnolencia persistente pueden beneficiarse con la administración de la mitad de la dosis diaria dos veces al día.

En ambos casos, mayores dosis no son más eficaces y se asocian con síntomas extrapiramidales y otros efectos adversos, por lo que no se recomiendan.

Dosis de mantenimiento:

Ambos pacientes adultos y adolescentes que responden de forma aguda por lo general deben mantenerse en su dosis efectiva más allá del episodio agudo. Los pacientes deben ser reevaluados periódicamente para determinar la necesidad de tratamiento de mantenimiento.

Reinicio de tratamiento en los pacientes que lo interrumpieron anteriormente:

Se recomienda que después de un intervalo en la toma de Dozic, se continúe con la titulación de dosis, como al inicio del tratamiento.

Cambio de otros antipsicóticos a Dozic:

Cuando sea apropiado desde el punto de vista médico, se recomienda interrumpir de forma gradual el tratamiento previo, al mismo tiempo que se inicia la terapia con Dozic. El período de superposición debe ser minimizado.

Manía bipolar

Adultos

El rango de dosis inicial es de 2 a 3 mg/día (2-3 ml de solución/día). La dosis puede ajustarse a intervalos de 24 horas o más, en incrementos de 1 mg (1 ml de solución/día), por día. El rango de dosis efectiva es de 1 a 6 mg/día (1-6 ml de solución/día), como se evaluó en los estudios a corto plazo (3 semanas), controlados con placebo. Dosis superiores a 6 mg por día no fueron estudiadas.

Pediatría

La dosis inicial es de 0,5 mg (0,5 ml de solución) una vez al día, administrada por la mañana o por la noche. La dosis puede ajustarse a

C6

intervalos de 24 horas o más, en incrementos de 0,5 a 1 mg (0,5-1 ml de solución) por día, según la tolerancia, hasta la dosis recomendada de 1 a 2,5 mg/día (1-2,5 ml de solución/día).

Dosis mayores no representan ningún beneficio adicional y se asocian con más eventos adversos.

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

Terapia de mantenimiento

El médico que elige usar Dozic durante períodos prolongados debe reevaluar periódicamente los riesgos a largo plazo y los beneficios de la droga para cada paciente individual.

Irritabilidad asociada con el trastorno autista

Pediatría (niños y adolescentes)

La dosis de Dozic debe ser individualizada de acuerdo a la respuesta y la tolerabilidad del paciente. La dosis diaria total de Dozic se puede administrar una vez al día, o la mitad de la dosis diaria total se puede administrar dos veces al día.

- Para los pacientes con peso corporal <20 kg, iniciar la dosificación a 0,25 mg/día (0,25 ml de solución/día).
- Para los pacientes con peso corporal \geq 20 kg, iniciar la dosificación a 0,5 mg/día (0,5 ml de solución/día).

Después de un mínimo de cuatro días, la dosis se puede aumentar hasta la dosis recomendada de 0,5 mg/día (0,5 ml de solución/día) para los pacientes de menos de 20 kg y 1 mg/día (1 ml de solución/día) para los pacientes mayores que o igual a 20 kg. Esta dosis se debe mantener durante un mínimo de 14 días.

En los pacientes que no alcanzan suficiente respuesta clínica, la dosis puede aumentarse a intervalos de 2 semanas o más, en incrementos de 0,25 mg (0,25 ml de solución) por día para los pacientes de menos de 20 kg, o incrementos de 0,5 mg (0,5 ml de solución) por día para pacientes mayores o iguales a 20 kg. El rango de dosis efectiva es de 0,5 a 3 mg/día (0,5-3 ml de solución/día).

No se dispone de datos de dosificación para niños que pesan menos de 15 kg.

Una vez que se alcanza y mantiene una respuesta clínica suficiente, se debe considerar la reducción gradual de la dosis para conseguir el equilibrio óptimo entre eficacia y seguridad. Si se utilizara Dozic durante períodos

C6

prolongados, se deben reevaluar periódicamente los riesgos a largo plazo y los beneficios de la droga para cada paciente individual.

Los pacientes que presenten somnolencia persistente pueden beneficiarse de la administración de la dosis una vez al día al acostarse o la mitad de la dosis diaria dos veces al día, o de una reducción de la dosis.

Agresión persistente en pacientes con demencia de tipo Alzheimer de moderada a severa

Se recomienda una dosis inicial de 0,25 mg (0,25 ml de solución) dos veces al día. Esta dosis se puede ajustar individualmente con incrementos de 0,25 mg (0,25 ml de solución) dos veces al día con una frecuencia no superior a un día por medio, si fuera necesario. La dosis óptima para la mayoría de los pacientes es de 0,5 mg (0,5 ml de solución) dos veces al día. Algunos pacientes, sin embargo, se pueden beneficiar de una dosis de hasta 1 mg (1 ml de solución) dos veces al día.

Dozic no se debe utilizar durante más de 6 semanas en pacientes con agresión persistente en la demencia de tipo Alzheimer. Durante el tratamiento, los pacientes deben ser examinados frecuentemente y de forma regular y se debe reevaluar la necesidad de mantener el tratamiento.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

Para los pacientes con insuficiencia renal grave (ClCr <30 ml/min) o insuficiencia hepática (10-15 puntos de Child-Pugh), la dosis inicial es de 0,5 mg (0,5 ml de solución) dos veces al día. La dosis puede aumentarse en incrementos de 0,5 mg (0,5 ml de solución) o menos, administrados dos veces al día. Para dosis superiores a 1,5 mg (1,5 ml de solución) dos veces al día, los aumentos deben ser en intervalos de una semana o mayores.

CONTRAINDICACIONES:

Dozic se contraindica en pacientes con conocida hipersensibilidad a la risperidona, paliperidona (su metabolito) o a cualquiera de los excipientes del producto. Las reacciones de hipersensibilidad incluyen reacciones anafilácticas y angioedema.

ADVERTENCIAS:

Pacientes de edad avanzada con demencia

Aumento de la mortalidad

C6

En un meta-análisis de 17 ensayos controlados con antipsicóticos atípicos, incluyendo risperidona, los pacientes de edad avanzada con demencia tratados con antipsicóticos atípicos, presentaron un aumento de la mortalidad comparado con los pacientes que recibieron placebo, (4,0 % vs. 3,1 % en los respectivamente). Los datos de dos grandes estudios observacionales mostraron que los pacientes de edad avanzada con demencia que son tratados con antipsicóticos convencionales presentan también un pequeño aumento del riesgo de muerte en comparación con los no tratados. No hay datos suficientes para dar una estimación firme de la magnitud del riesgo y la causa del aumento del riesgo no se conoce. El alcance de los hallazgos sobre el aumento de la mortalidad en los estudios observacionales no está claro, podría atribuirse al antipsicótico en contraposición a ciertas características de los pacientes.

Uso concomitante con furosemida

En ensayos controlados con placebo sobre risperidona en pacientes con demencia, el tratamiento con furosemida más risperidona se asoció a una incidencia mayor de mortalidad, que la observada en pacientes tratados con risperidona sola, o con furosemida sola (7,3%; 3,1 % y 4,1 %; respectivamente). El uso concomitante de risperidona con otros diuréticos (principalmente diuréticos del tipo de las tiazidas utilizados a dosis bajas) no se asoció con hallazgos similares. No se ha encontrado ningún mecanismo fisiopatológico que explique este hallazgo, ni se ha observado una causa uniforme de las muertes. No obstante, hay que tener precaución y considerar los riesgos y beneficios de esta combinación o el co-tratamiento con otros diuréticos potentes antes de decidir su uso. Independientemente del tratamiento, la deshidratación fue un factor de riesgo general de mortalidad y, por lo tanto, se debe tener precaución y evitarse en pacientes de edad avanzada con demencia.

Accidente cerebrovascular (ACV)

En los ensayos clínicos aleatorizados controlados con placebo realizados con pacientes con demencia tratados con algunos antipsicóticos atípicos, se ha observado que aumenta aproximadamente 3 veces el riesgo de acontecimientos adversos cerebrovasculares. Se desconoce el mecanismo de este aumento del riesgo. No se puede excluir un aumento del riesgo para otros antipsicóticos u otras poblaciones de pacientes. Dozic debe utilizarse con precaución en pacientes con riesgo de infarto cerebral.

El riesgo de ACV fue significativamente mayor en pacientes con demencia mixta o vascular cuando se comparó con la demencia de tipo Alzheimer. Por tanto, pacientes con otros tipos de demencia que no sea la de tipo Alzheimer no deben ser tratados con risperidona.

CG

5603



Se recomienda a los médicos que valoren los beneficios y riesgos del uso de Dozic en pacientes de edad avanzada con demencia, considerando los factores predictivos de riesgo de ictus en cada paciente. Se debe informar a pacientes/cuidadores para que notifiquen inmediatamente los signos y síntomas de un posible ACV, como debilidad o entumecimiento repentino de cara, brazos o piernas, y problemas del habla o visuales. Se considerarán sin demora todas las opciones de tratamiento, incluida la suspensión de risperidona.

Dozic sólo se debe utilizar a corto plazo en caso de agresión persistente en pacientes con demencia de tipo Alzheimer de moderada a severa, como complemento de los tratamientos no farmacológicos cuya eficacia haya sido limitada o nula, y cuando exista el riesgo de daño para el paciente o para los demás.

Se debe valorar a los pacientes con regularidad, considerando la necesidad de continuar el tratamiento.

Hipotensión ortostática

Debido a la actividad alfa-bloqueante de risperidona, pueden aparecer episodios de hipotensión (ortostática), especialmente durante el período inicial de ajuste de la dosis. Se ha observado hipotensión clínicamente significativa después de la comercialización, con el uso concomitante de risperidona y antihipertensivos. Dozic se debe usar con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares (p. ej., insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, alteraciones de la conducción, deshidratación, hipovolemia o enfermedad cerebrovascular) siguiendo las recomendaciones de ajuste gradual de la dosis. Si aparecen cuadros de hipotensión, debe valorarse una reducción de la dosis.

Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis

Se han notificado casos de leucopenia, neutropenia y agranulocitosis con antipsicóticos, incluido risperidona. La agranulocitosis ha sido notificada en muy raras ocasiones (<1/10.000 pacientes) durante la experiencia post-comercialización.

Pacientes con un historial de un bajo recuento de glóbulos blancos (GB) clínicamente significativo o una leucopenia/neutropenia inducida por el medicamento deben ser monitorizados durante los primeros meses de tratamiento y se considerará interrumpir el tratamiento con risperidona si aparecen los primeros signos de disminución clínicamente significativa de GB, en ausencia de otros factores causales. Pacientes con neutropenia clínicamente significativa deben ser cuidadosamente monitorizados por la aparición de fiebre u otros síntomas o signos de infección y se deben tratar inmediatamente en caso de aparecer estos síntomas o signos. En pacientes

CG

MONTE VERDE S. A.
Farm. KARINA A. FLORES
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 11562 - Mat. Prov. 14128
DN 20.493.007

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
FARMACÉUTICA

con neutropenia grave (recuento total de neutrófilos $<1 \times 10^9/l$) se debe interrumpir el tratamiento con Dozic y controlar los niveles de GB hasta la recuperación.

Discinesia tardía/síntomas extrapiramidales (DT/SEP)

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

Síndrome neuroléptico maligno (SNM)

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

Enfermedad de Parkinson y demencia de los cuerpos de Lewy

Los médicos deben sopesar los riesgos y los beneficios de recetar antipsicóticos, incluido risperidona, a pacientes con enfermedad de Parkinson o con demencia de los cuerpos de Lewy (DLB). La enfermedad de Parkinson puede empeorar con risperidona. Ambos grupos tienen un mayor riesgo de Síndrome Neuroléptico Maligno y una mayor sensibilidad a los antipsicóticos; estos pacientes fueron excluidos de los ensayos clínicos. Las manifestaciones de este aumento de la sensibilidad pueden consistir en confusión, embotamiento, inestabilidad postural y caídas frecuentes, además de síntomas extrapiramidales.

Hiperglucemia y diabetes mellitus

Durante el tratamiento con risperidona, se han notificado casos de hiperglucemia, diabetes mellitus, y exacerbación de una diabetes preexistente. En algunos casos, se ha notificado un aumento del peso corporal previo que puede ser un factor de predisposición. La asociación con cetoacidosis se ha notificado muy raramente y raramente con coma diabético. Se recomienda una monitorización clínica adecuada de acuerdo con las guías antipsicóticas utilizadas. A los pacientes tratados con antipsicóticos atípicos, incluyendo Dozic, se les debe controlar los síntomas de la hiperglucemia (tales como polidipsia, poliuria, polifagia y

66

debilidad) y a los pacientes con diabetes mellitus se les debe monitorizar regularmente el nivel de glucemia.

Aumento de peso

Se ha notificado un aumento de peso significativo con el uso de Dozic. Se debe realizar regularmente un control del peso corporal.

Hiperprolactinemia

La hiperprolactinemia es un efecto adverso común del tratamiento con risperidona. Se recomienda la evaluación de los niveles plasmáticos de prolactina en pacientes con evidencia de posibles efectos adversos relacionados con la prolactina (e.j. ginecomastia, trastornos del periodo menstrual, anovulación, trastorno de fertilidad, disminución de la libido, disfunción eréctil, galactorrea).

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

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

Dozic se debe utilizar con precaución en pacientes con hiperprolactinemia preexistente y en pacientes con posibles tumores dependientes de prolactina.

Prolongación del QT

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

Tromboembolismo venoso

Se han notificado casos de tromboembolismo venoso (TEV) asociados con el uso de medicamentos antipsicóticos. Dado que los pacientes tratados con antipsicóticos presentan con frecuencia factores de riesgo adquirido de TEV, todos los factores de riesgo posibles se deben identificar antes y durante el tratamiento con Dozic y deben aplicarse medidas preventivas.

Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio

CG

Se ha observado síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS) durante la cirugía de cataratas en pacientes tratados con medicamentos con efecto antagonista alfa₁-adrenérgico, incluyendo risperidona.

El IFIS puede aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante y después de la intervención. Se debe informar al oftalmólogo antes de la cirugía sobre el uso actual o pasado de medicamentos con efecto antagonista alfa₁-adrenérgico. El beneficio potencial de la interrupción del tratamiento con bloqueantes alfa₁ antes de la cirugía de cataratas no ha sido establecido y debe ser sopesado frente al riesgo de interrumpir el tratamiento antipsicótico.

Priapismo

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

Convulsiones

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

Regulación de la temperatura corporal

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

Efecto antiemético

En los estudios preclínicos con risperidona se observó que tiene un efecto antiemético. De producirse en los seres humanos, puede enmascarar los signos y síntomas de la sobredosis de determinados medicamentos o de trastornos como la obstrucción intestinal, el síndrome de Reye y los tumores cerebrales.

PRECAUCIONES

Insuficiencia renal y hepática

La capacidad de eliminación del principio activo antipsicótico en pacientes con insuficiencia renal es menor que en adultos con una función renal

C6

normal. Los pacientes con insuficiencia hepática presentan un aumento en las concentraciones plasmáticas de la fracción libre de risperidona.

Población pediátrica

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

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

Risperidona se asoció a aumentos medios del peso corporal y del índice de masa corporal (IMC). Se recomienda la medida del peso basal antes de iniciar el tratamiento y un control regular del peso. Las variaciones de la talla en los estudios de extensión abiertos de larga duración estuvieron dentro de lo previsto para la edad. El efecto del tratamiento a largo plazo de la risperidona sobre la maduración sexual y la altura no se ha estudiado adecuadamente.

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

Resultados de un pequeño estudio observacional post-comercialización mostraron que individuos de edades entre los 8 y los 16 años expuestos a risperidona eran en promedio aproximadamente de 3 a 4,8 cm más altos que aquellos que recibieron otros antipsicóticos atípicos. Este estudio no era adecuado para determinar si la exposición a risperidona tuvo algún impacto en la altura final del adulto, o si el resultado fue debido al efecto directo de risperidona en el crecimiento óseo, o al efecto de la propia enfermedad subyacente en el crecimiento óseo, o el resultado de un control mejor de la enfermedad subyacente resulta en un aumento en el crecimiento lineal.

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

Excipientes

Los comprimidos de risperidona contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp

CG

MONTE VERDE S.A.
Farm. MARINA A. FLORES
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 1562 Mat. Prov. 14128
DNI 20.493.007

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

5603



(insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis, trastornos de la fertilidad:

En estudios sobre el poder carcinógeno de la risperidona oral en ratas y ratones se observaron aumentos de los adenomas hipofisarios (ratón), de los adenomas del páncreas endocrino (rata) y los de adenomas de las glándulas mamarias (en ambas especies). Estos tumores pueden estar relacionados con el antagonismo prolongado de la dopamina D₂ y con la hiperprolactinemia. Se desconoce la trascendencia de estos hallazgos tumorales en roedores para el riesgo en seres humanos.

Además, los estudios de cultivo tisular, sugieren que el crecimiento celular en los tumores de mama en humanos puede ser estimulado por prolactina.

La risperidona no fue teratógena en ratas ni en conejos, ni fue genotóxica en una serie de pruebas.

En estudios sobre el efecto de risperidona sobre la reproducción de ratas se observaron efectos adversos en el comportamiento durante el apareamiento de los padres, y en el peso corporal y en la supervivencia de las crías. En ratas, la exposición intrauterina a risperidona se asoció a déficits cognitivos en la edad adulta. En un estudio de toxicidad con ratas jóvenes tratadas con risperidona oral, se observó un aumento de mortalidad de las crías y un retraso en el desarrollo físico. En un estudio de 40 semanas con perros jóvenes tratados con risperidona oral, se observó retraso en la maduración sexual. En base al AUC, el crecimiento de los huesos largos no se vio afectado en perros a una exposición de 3,6 veces la exposición máxima oral humana en adolescentes (1,5 mg/día); mientras que los efectos en los huesos largos y en la maduración sexual se observaron a una exposición 15 veces la exposición máxima oral humana en adolescentes.

Embarazo:

No existen datos suficientes sobre la utilización de risperidona en mujeres embarazadas. Se desconoce el posible riesgo para los seres humanos.

Los recién nacidos expuestos a antipsicóticos (incluyendo risperidona) durante el tercer trimestre de embarazo están en peligro de sufrir reacciones adversas como síntomas extrapiramidales y/o síntomas de abstinencia que pueden variar en gravedad y duración tras el parto. Se han notificado casos de síntomas de agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria o alteraciones alimenticias. Por consiguiente, se debe vigilar estrechamente a los recién nacidos.

C6

MONTE VERDE S. A.
Farm. KARINA A. FLORES
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 1/562 Mat. Prov. 14123
DNI 20.493.007

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

5603

Dozic no debe utilizarse durante el embarazo excepto si fuera claramente necesario. Si se considera necesario suspender su administración durante el embarazo, no debe hacerse de forma repentina.

Lactancia:

En estudios realizados con animales, risperidona y 9-hidroxi-risperidona se excretan con la leche materna. Se ha demostrado que risperidona y 9-hidroxi-risperidona también se excretan en pequeñas cantidades por la leche materna en seres humanos. No se dispone de datos sobre reacciones adversas en los lactantes. Por lo tanto, no deberá administrarse DOZIC durante la lactancia, en caso necesario se suspenderá la lactancia.

Fertilidad:

Al igual que otros antagonistas de los receptores dopaminérgicos D₂, risperidona aumenta los niveles de prolactina. La hiperprolactinemia puede suprimir la hormona hipotalámica GnRH, dando lugar a una disminución de la secreción de la gonadotropina pituitaria. Esto a su vez, puede inhibir la función reproductora afectando a la esteroidogénesis gonadal en pacientes mujeres como varones.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La influencia de risperidona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada, por sus posibles efectos sobre el sistema nervioso y la vista. Por tanto, se aconsejará a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas hasta conocer su sensibilidad individual.

Interacciones:

Interacciones farmacodinámicas

- Fármacos que prolongan el intervalo QT

Como ocurre con otros antipsicóticos, se recomienda precaución cuando se recete risperidona con medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT, tales como, antiarrítmicos (quinidina, disopiramida, procainamida, propafenona, amiodarona, sotalol), antidepresivos tricíclicos (amitriptilina), antidepresivos tetracíclicos (maprotilina), algunos antihistamínicos, otros antipsicóticos, algunos antipalúdicos (quinina y mefloquina) y con medicamentos que producen desequilibrio electrolítico (hipopotasemia, hipomagnesemia), bradicardia o aquellos que inhiben el metabolismo hepático de risperidona.

- Fármacos de acción central y alcohol

CG

Se debe usar risperidona con precaución en combinación con otras sustancias de acción central incluyendo alcohol, opiáceos, antihistamínicos y benzodiazepinas debido al riesgo de aumento de la sedación.

- Levodopa y agonistas de la dopamina

Risperidona puede antagonizar el efecto de la levodopa y de otros agonistas de la dopamina. Si esta combinación es necesaria, particularmente en la fase final de la enfermedad de Parkinson, se debe prescribir la dosis efectiva más baja de cada tratamiento.

- Fármacos con efecto hipotensivo

Se ha observado hipotensión clínicamente significativa después de la comercialización, con el uso concomitante de risperidona y tratamientos antihipertensivos.

- Paliperidona

No se recomienda la administración concomitante de risperidona oral con paliperidona ya que paliperidona es el metabolito activo de risperidona y la combinación de los dos puede suponer una exposición aditiva a la fracción antipsicótica activa.

Interacciones farmacocinéticas

Los alimentos no afectan a la absorción de risperidona.

Risperidona es principalmente metabolizada a través del CYP2D6 y en menor medida a través del CYP3A4. Risperidona y su metabolito activo 9-hidroxisperidona son sustratos de la glicoproteína P (gp-P). Las sustancias que modifican la actividad de CYP2D6, o sustancias que inhiben o inducen potentemente al CYP3A4 y/o la actividad de la gp-P, pueden influir en la farmacocinética de la fracción antipsicótica activa de risperidona.

- Inhibidores potentes de CYP2D6

Este grupo de drogas (p.ej., paroxetina, fluoxetina, quinidina) puede aumentar las concentraciones de risperidona en plasma, pero en menor medida de la fracción antipsicótica activa de risperidona, excepto con dosis más altas. Cuando se inicia o interrumpe la administración concomitante de estos inhibidores potentes de CYP2D6, especialmente a dosis más altas, el médico debe volver a evaluar la dosificación de risperidona.

- Inhibidores de CYP3A4 y/o gp-P

La administración concomitante de este grupo de drogas (p.ej., itraconazol, ketoconazol, ritonavir, verapamilo) puede elevar sustancialmente las concentraciones de la fracción antipsicótica activa de risperidona en plasma. Cuando se inicia o interrumpe la administración de un inhibidor potente de CYP3A4 y/o de la gp-P, el médico debe volver a evaluar la dosificación de risperidona.

- Inductores de CYP3A4 y/o gp-P

CC

La administración concomitante con este grupo de drogas (p.ej., carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, rifampicina) puede disminuir las concentraciones de la fracción antipsicótica activa de risperidona en plasma. Cuando se inicia o interrumpe la administración concomitante de un inductor potente de CYP3A4 y/o de la gp-P, el médico debe volver a evaluar la dosificación de risperidona. Los inductores de CYP3A4 ejercen su efecto de forma tiempo-dependiente y puede llevar al menos 2 semanas alcanzar el efecto máximo después de su introducción. Por el contrario en la interrupción, la inducción de CYP3A4 puede llevar al menos 2 semanas para disminuirlo.

- Fármacos altamente unibles a proteínas

Cuando risperidona se administra con fármacos altamente unibles a proteínas, no hay desplazamiento de las proteínas plasmáticas de ningún fármaco clínicamente relevante.

REACCIONES ADVERSAS

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

Las reacciones adversas (RAs) potencialmente dosis-dependientes incluyen parkinsonismo y acatisia.

A continuación se citan todas las RAs notificadas en ensayos clínicos y tras la experiencia postcomercialización con risperidona estimada en función de la frecuencia a partir de ensayos clínicos con risperidona. Se aplican los siguientes términos y frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), y muy raras ($< 1/10.000$).

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

Clasificación de sistema y órgano	Frecuencia y reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Frecuentes: neumonía, bronquitis, infección del tracto respiratorio superior, sinusitis, infección del tracto urinario, infección del oído, gripe
	Poco frecuentes: infección del tracto respiratorio, cistitis, infección ocular, amigdalitis, onicomycosis, celulitis, infección localizada, infección vírica, acarodermatitis
Trastornos de la sangre y del sistema	Poco frecuentes: neutropenia, disminución del recuento de glóbulos blancos, trombocitopenia,

CG



5603

linfático	anemia, disminución del hematocrito, aumento del recuento de eosinófilos
	Raras: agranulocitosis ^c
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuente: hipersensibilidad
	Raras: reacción anafiláctica ^c
Trastornos endocrinos	Frecuentes: hiperprolactinemia ^a
	Raras: secreción inapropiada de la hormona antidiurética, presencia de glucosa en la orina
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes: aumento de peso, aumento del apetito, disminución de apetito
	Poco frecuentes: diabetes mellitus ^b , hiperglucemia, polidipsia, disminución de peso, anorexia, aumento del colesterol en sangre
	Raras: intoxicación por agua ^c , hipoglucemia, hiperinsulinemia ^c , aumento de los triglicéridos en sangre
	Muy raras: cetoacidosis diabética
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes: insomnio ^d
	Frecuentes: trastornos del sueño, agitación, depresión, ansiedad
	Poco frecuentes: manía, estado de confusión, disminución de la libido, nerviosismo, pesadillas
	Raras: embotamiento afectivo, anorgasmia
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes: sedación/somnolencia, parkinsonismo ^d , cefalea
	Frecuentes: acatisia ^d , distonía ^d , mareo, discinesia ^d , temblor
	Poco frecuentes: discinesia tardía, isquemia cerebrovascular, sin respuesta a estímulos, pérdida de la consciencia, disminución del nivel de consciencia, convulsión ^d , síncope, hiperactividad psicomotora, trastorno del equilibrio, mareo postural, alteración de la atención, disartria, disgeusia, hipoestesia, parestesia
	Raras: síndrome neuroléptico maligno, trastorno cerebrovascular, coma diabético, titubeo de la cabeza
Trastornos oculares	Frecuentes: visión borrosa, conjuntivitis
	Poco frecuentes: fotofobia, sequedad ocular, aumento del lagrimeo, hiperemia ocular

CG

MONTE VERDE S. A.
 FARM. KARINA A. FLORES
 Co-Directora Técnica
 Mat. Nac. 11582 Mat. Prov. 14128
 DNI 20.493.007

MONTE VERDE S.A.
 Ma. Del Carmen Mastandrea
 FARMACIA

	Raras: glaucoma, trastorno del movimiento de los ojos, giros de los ojos, costras en el borde del párpado, síndrome del iris flácido (intraoperatorio) ^c
Trastornos de oído y del laberinto	Poco frecuentes: vértigo, acúfenos, dolor de oídos
Trastornos cardiacos	Frecuentes: taquicardia
	Poco frecuentes: fibrilación auricular, bloqueo auriculoventricular, trastornos en la conducción, prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma, bradicardia, anomalías del electrocardiograma, palpitaciones
Trastornos vasculares	Raras: arritmia sinusal
	Frecuentes: hipertensión
	Poco frecuentes: hipotensión ortostática, hipotensión, rubor
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raras: embolismo pulmonar, trombosis venosa
	Frecuentes: disnea, dolor faringolaríngeo, tos, epistaxis, congestión nasal
	Poco frecuentes: neumonía por aspiración, congestión pulmonar, congestión del tracto respiratorio, estertores, sibilancias, disfonía, alteración respiratoria.
Trastornos gastrointestinales	Raras: síndrome de apnea del sueño, hiperventilación
	Frecuentes: dolor abdominal, malestar abdominal, vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, dispepsia, sequedad de boca, dolor de muelas
	Poco frecuentes: incontinencia fecal, fecaloma, gastroenteritis, disfagia, flatulencia
	Raras: pancreatitis, obstrucción intestinal, hinchazón de la lengua, queilitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy raras: íleo
	Frecuentes: exantema, eritema
	Poco frecuentes: urticaria, prurito, alopecia, hiperqueratosis, eccema, sequedad de la piel, decoloración de la piel, acné, dermatitis seborreica, alteraciones de la piel, lesiones de la piel
	Raras: erupción debida al medicamento, caspa
Trastornos musculoesquelético	Muy raras: angioedema
	Frecuentes: espasmos musculares, dolor musculoesquelético, dolor de espalda, artralgia

C6



5603

s y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes: aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre, anomalía postural, rigidez de las articulaciones, hinchazón de las articulaciones, debilidad muscular, dolor de cuello
	Raras: rabdomiólisis
Trastornos renales y urinarios	Frecuentes: incontinencia urinaria
	Poco frecuentes: polaquiuria, retención urinaria, disuria
Embarazo, puerperio y condiciones neonatales	Raras: síndrome de abstinencia neonatal ^c
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Poco frecuentes: disfunción eréctil, trastorno de la eyaculación, amenorrea, trastornos menstruales ^d , ginecomastia, galactorrea, disfunción sexual, dolor de las mamas, malestar de las mamas, secreción vaginal
	Raras: priapismo ^c , retraso en la menstruación, congestión mamaria, aumento de las mamas, secreción mamaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes: edema ^d , pirexia, dolor en el pecho, astenia, fatiga, dolor
	Poco frecuentes: edema facial, escalofríos, aumento de la temperatura corporal, alteración de la marcha, sed, molestias en el pecho, malestar, sensación de anomalías, malestar
	Raras: hipotermia, disminución de la temperatura corporal, frialdad en las extremidades, síndrome de retirada del medicamento, endurecimiento ^c
Trastornos hepatobiliares	Poco frecuentes: aumento de las transaminasas, aumento de la gammaglutamiltransferasa, aumento de las enzimas hepáticas
	Raras: Ictericia
Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimiento	Frecuentes: caídas
	Poco frecuentes: dolor debido al procedimiento

^a La hiperprolactinemia puede llevar en algunos casos a la ginecomastia, alteraciones menstruales, amenorrea, anovulación, galactorrea, trastorno de fertilidad, disminución de la libido, disfunción eréctil.

^b En ensayos controlados con placebo, se notificó diabetes mellitus en un 0,18% de los pacientes tratados con risperidona comparado con un 0,11%

CG

MONTE VERDE S. A.
 Farm. KARINA A. FLORES
 Co-Directora Técnica
 Mat. Nac. 11562 Mat. Prov. 14128
 DNI 20.493.007

MONTE VERDE S.A.
 Ma. Del Carmen Mastandrea
 APODERADA

del grupo placebo. En general, la incidencia en todos los ensayos clínicos fue de un 0,43% en todos los pacientes tratados con risperidona.

^c No se observaron en estudios clínicos pero sí en la experiencia tras la comercialización de risperidona.

^d Puede aparecer un trastorno extrapiramidal: **Parkinsonismo** (hipersecreción salivar, rigidez musculoesquelética, parkinsonismo, babeo, rigidez en rueda dentada, bradicinesia, hipocinesia, facies de máscara, espasmos musculares, acinesia, rigidez nucal, rigidez muscular, marcha tipo enfermedad de Parkinson y reflejo anómalo en el entrecejo, temblor en reposo parkinsoniano), **acatisia** (acatisia, inquietud, hipercinesia, y síndrome de piernas inquietas), temblor, discinesia (discinesia, espasmos musculares, coreoatetosis, atetosis y mioclonía), distonía. La **distonía** incluye distonía, hipertonía, torticolis, contracciones musculares involuntarias, contractura muscular, blefaroespasmo, convulsiones oculógiras, parálisis de la lengua, espasmo facial, laringoespasmo, miotonia, opistótono, espasmo orofaríngeo, pleurotótono, espasmo en la lengua y trismo. Se debe tener en cuenta que se incluye un abanico más amplio de síntomas que no necesariamente tienen un origen extrapiramidal. **Insomnio** incluye: Insomnio inicial, insomnio medio; **Convulsión** incluye: nConvulsión del gran mal; **Trastornos menstruales** incluyen: Menstruación irregular, oligomenorrea.; **Edema** incluye: Edema generalizado, edema periférico, edema con fóvea.

Reacciones adversas notificadas con las formulaciones de paliperidona
Paliperidona es el metabolito activo de risperidona, por lo tanto, los perfiles de las reacciones adversas de estos compuestos son relevantes entre sí. Además de las reacciones adversas anteriormente mencionadas, se han notificado las siguientes reacciones adversas con el uso de paliperidona, las cuales se espera que aparezcan con risperidona.

- Trastornos cardíacos: síndrome de taquicardia postural ortostática

Efectos de clase

Como ocurre con otros antipsicóticos, se han notificado casos muy raros de prolongación del QT en la experiencia post-comercialización de risperidona.

- Otros efectos cardíacos relacionados con la clase notificados con los antipsicóticos que prolongan el intervalo QT son: arritmia ventricular, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, muerte súbita, paro cardíaco y *Torsade de Pointes*.

- Tromboembolismo venoso: Se han notificado con medicamentos antipsicóticos (frecuencia no conocida) casos de tromboembolismo venoso

C6

entre los que se incluyen casos de embolismo pulmonar y casos de trombosis venosa profunda.

- Aumento de peso

Información adicional sobre poblaciones especiales

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

- Pacientes de edad avanzada con demencia: ataque isquémico transitorio y accidente cerebrovascular. También se notificaron: infección urinaria, edema periférico, letargia y tos.

- Población pediátrica: Se notificaron: somnolencia/sedación, cansancio, cefalea, aumento del apetito, vómitos, infección del tracto respiratorio superior, congestión nasal, dolor abdominal, mareo, tos, pirexia, temblor, diarrea y enuresis. El efecto del tratamiento a largo plazo de la risperidona sobre la maduración sexual y la altura no se ha estudiado adecuadamente.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En general, los signos y síntomas notificados han sido los resultantes de la exageración de los efectos farmacológicos conocidos de risperidona. Se trata de somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión, y síntomas extrapiramidales. En casos de sobredosis, se ha notificado prolongación del QT y convulsiones.

Se ha notificado *Torsade de Pointes* asociada a la sobredosis combinada de risperidona y paroxetina.

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

Tratamiento

Hay que obtener y mantener una vía respiratoria despejada y garantizar que la oxigenación y la ventilación sean adecuadas. Se considerará la posibilidad de realizar un lavado gástrico (tras la intubación si el paciente estuviera inconsciente) y de administrar carbón activado y un laxante sólo cuando el tiempo transcurrido después de la ingesta del fármaco haya sido menor de 1 hora. El control cardiovascular debe empezar inmediatamente e incluir un control electrocardiográfico continuo para detectar posibles arritmias.

No hay ningún antídoto específico para risperidona. Por tanto, se aplicarán las medidas de apoyo adecuadas. La hipotensión y el fracaso circulatorio

5603



deben tratarse con medidas terapéuticas adecuadas, como administración de líquidos por vía intravenosa y/o de simpaticomiméticos. En caso de síntomas extrapiramidales graves, deberá administrarse un medicamento anticolinérgico. Se mantendrán una supervisión y un control estrictos hasta que el paciente se recupere.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

En su envase original, protegido de la luz y humedad, entre 15° y 30° C.

PRESENTACIÓN:

Dozic 0,25 mg, Dozic 0,5 mg, Dozic 1 mg, Dozic 2 mg, Dozic 3 mg y Dozic 4 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos (1, 2, 3, 6 y 10 blisters de 10 comprimidos recubiertos), siendo la última presentación de uso hospitalario exclusivo.

Dozic 1mg/ml, Solución oral: Envases de 100 ml y gotero graduado desde 0,25 ml hasta 3 ml.

Fecha de última revisión: / /

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO Estricto CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CG

MONTE VERDE S. A.
Farm. KARINA A. FLORES
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 11562 Mat. Prov. 14128
DNI 20.493.007

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



5603

CERTIFICADO NR. 47.044

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN:

Comprimidos recubiertos: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan (MONTE VERDE S.A.)

Solución oral: Arengreen 830, Ciudad de Buenos Aires (CRAVERI S.A.I.C.)

C6

MONTE VERDE S. A.
Farm. KARINA A. FLORES
Co-Directora Técnica
Mat. Naz. 71562 Mat. Prov. 14128
DNI 20.493.007

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



0603

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

DOZIC RISPERIDONA

Comprimidos recubiertos 0,25 mg – 0,5 mg – 1 mg – 2 mg – 3 mg – 4 mg
Solución oral 1 mg/ml

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted o a su hijo y no deben dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

1. ¿Qué es Dozic y para qué se utiliza?
2. Antes de empezar a tomar Dozic
3. ¿Cómo tomar Dozic?
4. Efectos adversos
5. Conservación de Dozic
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES DOZIC Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Dozic contiene risperidona. La risperidona pertenece a un grupo de medicamentos denominados “antipsicóticos”.

Dozic se utiliza para tratar los síntomas de esquizofrenia en adultos y adolescentes de 13 años en adelante.

También se usa para tratar episodios de manía o episodios mixtos en adultos, adolescentes y niños a partir de los 10 años con trastorno bipolar.

La risperidona también se usa para tratar problemas de conducta como agresividad, autolesiones y cambios repentinos de estado de ánimo en adolescentes y niños de 5 a 16 años de edad con autismo.

También se usa para tratar la agresión persistente en personas con demencia de tipo Alzheimer, que se hacen daño a sí mismos o a otros.

2. ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DOZIC

No tome Dozic si:

C6

MONTE VERDE S.A.
 Farm. KERINA A. FLORES
 C/ Directora Técnica
 Mat. N.º 11582 Mat. Prov. 14128
 DNI 20.493.007

MONTE VERDE S.A.
 Ma. Del Carmen Mastandrea
 APODERADA

Es alérgico a risperidona, a paliperidona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Si no está seguro de serlo, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dozic.

Tenga especial cuidado:

Antes de tomar Dozic debe informar a su médico o farmacéutico si:

- Tiene algún problema de corazón, alteraciones del ritmo cardíaco o si es propenso a tener la tensión arterial baja o si utiliza medicamentos para la presión arterial.
- Sabe de algún factor que le pueda hacer propenso a tener un infarto cerebral, tales como, la tensión arterial alta, enfermedades cardiovasculares o problemas en los vasos sanguíneos del cerebro.
- Ha presentado alguna vez movimientos involuntarios de la lengua, boca y cara.
- Ha presentado alguna vez síntomas que incluyen fiebre, rigidez muscular, sudoración o una disminución del nivel de consciencia (también conocido como Síndrome Neuroléptico Maligno).
- Tiene enfermedad de Parkinson o demencia.
- Si ha tenido en el pasado niveles bajos de células blancas de la sangre (que puede o no haber sido causado por otros medicamentos).
- Es diabético.
- Tiene epilepsia.
- Es varón y en alguna ocasión ha tenido una erección prolongada o dolorosa.
- Tiene problemas para controlar su temperatura corporal o siente un calor excesivo.
- Tiene problemas de riñón.
- Tiene problemas de hígado.
- Tiene un nivel anormalmente alto en su sangre de la hormona prolactina o si tiene un tumor, que posiblemente sea dependiente de la prolactina.
- Usted o alguien de su familia tiene antecedentes de problemas de coágulos en la sangre.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Su médico decidirá si puede tomarlo.

C6

Infórmele especialmente a su médico si está tomando furosemida (diurético), ya que puede aumentar el riesgo de infarto cerebral.

Tenga en cuenta que:

Durante el tratamiento con Dozic, su médico puede pedirle pruebas de laboratorio para comprobar el número de células blancas.

Dozic puede hacerle aumentar de peso. Su médico realizará regularmente un seguimiento de su peso.

Mientras tome Dozic, su médico debe comprobar los signos de una elevación de azúcar en sangre. Si usted tiene diabetes mellitus preexistente, se debe monitorizar regularmente el azúcar en sangre.

Si aparecen trastornos del periodo menstrual o problemas de fertilidad en mujeres o hinchazón de las mamas en hombres, se recomienda la evaluación de los niveles de prolactina en sangre.

Debe informar a su médico si piensa hacer ejercicio vigoroso o exponerse a temperaturas extremadamente altas o bajas.

Para evitar mareos, vértigo y desvanecimiento si se pone de pie demasiado rápido después de estar acostado, levántese de la cama lentamente y apoye los pies en el piso unos minutos antes de ponerse de pie.

Si usted está pensando en operarse de los ojos, asegúrese de informar a su oftalmólogo que está usando este medicamento.

Si durante el tratamiento con Dozic sufre fatiga, cambiando las horas de administración, pueden mejorar sus dificultades para prestar atención.

Debe informarle a su médico o farmacéutico qué medicamentos con y sin receta, vitaminas, suplementos nutricionales y productos herbales está tomando o piensa tomar. No olvide mencionar ninguno de los siguientes:

- Antidepresivos (paroxetina, fluoxetina, sertralina, fluvoxamina, tricíclicos)
- Algunos medicamentos para el dolor (opiáceos)
- Medicamentos para la gastritis (cimetidina y ranitidina)
- Medicamentos para el Parkinson (bromocriptina, cabergolina, levodopa, pergolida y ropinirol)
- Medicamentos para la ansiedad, benzodiazepinas
- Medicamentos para la presión arterial alta o las arritmias.
- Otros medicamentos para la enfermedad mental (clozapina)

66

- Anticonvulsivantes (fenobarbital, fenitoína, carbamazepina y ácido valproico)
- Rifampicina
- Antihistamínicos
- Diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida)
- Itraconazol y ketoconazol
- Medicamentos para el tratamiento del VIH

Es posible que su médico deba cambiar la dosis de sus medicamentos o vigilarle estrechamente por si presentara efectos secundarios.

Si queda embarazada mientras toma Dozic, avise a su médico.

Dozic puede aumentar los niveles de una hormona llamada “prolactina” que puede afectar a la fertilidad.

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas sin consultarlo antes con su médico.

El alcohol puede aumentar la somnolencia que este medicamento provoca. No beba alcohol mientras esté tomando Dozic.

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿CÓMO TOMAR DOZIC?

Dozic viene en forma de comprimidos y en solución (líquido) que se toman por vía oral.

Suele tomarse una o dos veces al día, con o sin alimentos.

Tome la Dozic, más o menos, a las mismas horas todos los días.

Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico o farmacéutico. Tome Dozic tal como se lo indiquen. No aumente ni disminuya la dosis, ni la tome con más frecuencia que la indicada por su médico.

Tanto el comprimido como la solución oral pueden tomarse con agua, jugo de naranja, café o leche descremada. No tome con té ni con refresco de cola.

No mastique ni triture el comprimido.

Es probable que el médico le recete al principio una dosis baja de Dozic y luego la aumente en forma gradual para permitir que su cuerpo se acostumbre al medicamento.

CG

5 60 3



Dozic puede ayudarle a controlar sus síntomas, pero no curará la enfermedad. Quizás transcurran varias semanas o más tiempo antes de que sienta el beneficio total de Dozic. Siga tomando Dozic aunque se sienta bien.

Si dejara de tomar Dozic

No deje de tomar Dozic sin consultar a su médico. Si deja de tomar súbitamente Dozic, sus síntomas pueden regresar y la enfermedad puede volverse más difícil de tratar.

Si olvidó tomar una dosis de Dozic

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si ya casi es hora de la dosis siguiente, salte la que olvidó y continúe con su horario de medicación normal. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

Si tomara más Dozic del que debiera:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

4. EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico si:

- Presenta hinchazón, dolor y enrojecimiento de la pierna.
- Presenta un cambio repentino de su estado mental o debilidad repentina o entumecimiento de la cara, brazos o piernas especialmente en uno de los lados, o le cuesta hablar incluso durante

C6

MONTE VERDE S.A.
Fam. MARINA A. FLORES
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 11562 Mat. Prov. 14128
DNI 20.493.007

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

un periodo corto de tiempo. Presenta fiebre, rigidez muscular, sudoración o una disminución del nivel de consciencia.

- Es hombre y presenta una erección prolongada o dolorosa.
- Presenta movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, boca y cara.
- Presenta una reacción alérgica grave caracterizada por fiebre, hinchazón de la boca, cara, labios o lengua, dificultad para respirar, picor, erupción de la piel o bajada de la tensión arterial.

Los efectos adversos que pueden ocurrir con mayor frecuencia son:

Dificultad para quedarse o permanecer dormido

Parkinsonismo que puede incluir: movimiento lento o alterado, sensación de rigidez o tirantez de los músculos, una sensación de “congelación” del movimiento que después se reinicia, caminar despacio arrastrando los pies, temblor en reposo, aumento de la saliva y/o babear y pérdida de expresividad de la cara.

Sentirse somnoliento o menos atento

Dolor de cabeza

La risperidona puede hacer que los niños suban de peso y que a los muchachos preadolescentes y adolescentes les aumente el tamaño de los pechos. Consulte a su médico sobre los riesgos de darle este medicamento a su hijo.

La risperidona puede provocar otros efectos secundarios, que no fueron enumerados.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE DOZIC

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener en su envase original, protegido de la luz y humedad, entre 15° y 30° C.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

CG

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Dozic

El principio activo es risperidona.

Los demás componentes de los comprimidos recubiertos son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, hidroxipropilmetilcelulosa E 15, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, laurilsulfato de sodio, y:

- Opadry blanco, óxido de hierro amarillo (comprimidos recubiertos de 0,25 mg),
- Opadry YS I-7003 blanco, óxido de hierro rojo (comprimidos recubiertos de 0,5 mg),
- Opadry YS I-7003 (comprimidos recubiertos de 1 mg),
- Opadry YS I-7003, colorante amarillo ocaso (comprimidos recubiertos de 2 mg),
- Opadry YS I-7003 colorante amarillo de quinolina (comprimidos recubiertos de 3 mg),
- Colorante amarillo de quinolina, colorante azul brillante y opadry transparente (comprimidos recubiertos de 4 mg).

Los demás componentes de la solución son: ácido tartárico, ácido benzoico, hidróxido de sodio y agua purificada.

Presentación

Dozic 0,25 mg, Dozic 0,5 mg, Dozic 1 mg, Dozic 2 mg, Dozic 3 mg, Dozic 4 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos (1, 2, 3, 6 y 10 blisters de 10 comprimidos recubiertos) , siendo la última presentación de uso hospitalario exclusivo.

Dozic 1mg/ml, Solución oral: Envases de 100 ml y gotero graduado desde 0,25 ml hasta 3 ml.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CC

MONTE VERDE S.A.
Farm. KARINA A. FLORES
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 11562 Mat. Prov. 14128
DNI 20.493.007

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



5603

CERTIFICADO NR. 47.044

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN:

Comprimidos recubiertos: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan (MONTE VERDE S.A.)

Solución oral: Arengreen 830, Ciudad de Buenos Aires (CRAVERI S.A.I.C.)

Fecha de última revisión: / /

CG

MONTE VERDE S.A.
Farm. MARINA A. FLORES
Co-Directora Técnica
Ma. Nac. 11562 Mat. Prov. 14128
DNI 20.493.007

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA