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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 7195

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010778-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANDOZ S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O.Decreto 177/93).

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 7195

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello;

El interventor DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial RISPERIDONA SANDOZ y nombre/s genérico/s RISPERIDONA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por SANDOZ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE

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

DISPOSICIÓN N° 7195

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

SALUD, CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-010778-10-3

DISPOSICIÓN Nº: 7195

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 7195

Nombre comercial: RISPERIDONA SANDOZ

Nombre/s genérico/s: RISPERIDONA

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de Procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO VON GUERICKE ALLE 1, Localidad de BARLEBEN, Código Postal Nº 39179, País ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se

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

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RISPERIDONA SANDOZ.

Clasificación ATC: NO5A XO8.

Indicación/es autorizada/s: -ESQUIZOFRENIA: ADULTOS: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO AGUDO Y DE MANTENIMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV). ADOLESCENTES: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA EN ADOLESCENTES DE 13 A 17 AÑOS.- MANÍA BIPOLAR: MONOTERAPIA: ADULTOS Y PEDIATRIA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (6 semanas) DE EPISODIOS AGUDOS MANÍACOS O MIXTOS ASOCIADOS CON EL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV), EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 10 A 17 AÑOS. TERAPIA COMBINADA: ADULTOS: INDICADO COMO TERAPIA ADYUVANTE AL LITIO O VALPROATO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE EPISODIOS AGUDOS MANIACOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV).- IRRITABILIDAD ASOCIADA CON TRASTORNO AUTISTA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 5 A 16 AÑOS DE EDAD, QUE INCLUYEN LOS SINTOMAS DE AGRESIÓN A OTROS, AUTOLESIONES DELIBERADAS, BERRINCHES Y CAMBIOS RÁPIDOS EN EL ESTADO DE ANIMO (DSM IV).- AGRESION PERSISTENTE EN PACIENTES CON DEMENCIA DE TIPO ALZHEIMER DE MODERADA A SEVERA. INDICADO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (HASTA 6 SEMANAS) DE LA

AGRESIÓN PERSISTENTE QUE NO RESPONDEN A OTRAS MEDIDAS NO FARMACOLOGICAS Y CUANDO HAY UN RIESGO DE DAÑO PARA ELLOS MISMOS O PARA LOS DEMAS QUE PUEDE APARECER EN PACIENTES CON DEMENCIA TIPO ALZHEIMER DE MODERADA A GRAVE.

Concentración/es: 0.5 mg de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 0.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 69 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 25 mg, SILICA COLOIDAL 1 mg. OXIDO DE HIERRO (III) 0.3 mg, SEPIFILM LP 761 BLANCO 3.7 mg CONSISTENTE EN: HIPROMELOSA 1.67-2.04 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 0.19-0.56 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.56-0.93 mg, ACIDO ESTEARICO 0.67-0.81mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR.

Presentación: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

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

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA HASTA; hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de Procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO VON GUERICKE ALLE 1, Localidad de BARLEBEN, Código Postal Nº 39179, País ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RISPERIDONA SANDOZ

Clasificación ATC: NO5A X08.

Indicación/es autorizada/s: -ESQUIZOFRENIA: ADULTOS: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO AGUDO Y DE MANTENIMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV). ADOLESCENTES: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA EN ADOLESCENTES DE 13 A 17 AÑOS.- MANÍA BIPOLAR: MONOTERAPIA: ADULTOS

Y PEDIATRIA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (6 semanas) DE EPISODIOS AGUDOS MANÍACOS O MIXTOS ASOCIADOS CON EL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV), EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 10 A 17 AÑOS. TERAPIA COMBINADA: ADULTOS: INDICADO COMO TERAPIA ADYUVANTE AL LITIO O VALPROATO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE EPISODIOS AGUDOS MANIACOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV).- IRRITABILIDAD ASOCIADA CON TRASTORNO AUTISTA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 5 A 16 AÑOS DE EDAD, QUE INCLUYEN LOS SINTOMAS DE AGRESIÓN A OTROS, AUTOLESIONES DELIBERADAS, BERRINCHES Y CAMBIOS RÁPIDOS EN EL ESTADO DE ANIMO (DSM IV).- AGRESION PERSISTENTE EN PACIENTES CON DEMENCIA DE TIPO ALZHEIMER DE MODERADA A SEVERA. INDICADO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (HASTA 6 SEMANAS) DE LA AGRESIÓN PERSISTENTE QUE NO RESPONDEN A OTRAS MEDIDAS NO FARMACOLOGICAS Y CUANDO HAY UN RIESGO DE DAÑO PARA ELLOS MISMOS O PARA LOS DEMAS QUE PUEDE APARECER EN PACIENTES CON DEMENCIA TIPO ALZHEIMER DE MODERADA A GRAVE.

Concentración/es: 1 mg de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 1 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 32.5 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 12.5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 52.5

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

mg, SILICA COLOIDAL 0.5 mg. OPADRY II BLANCO 4 mg. CONSISTENTE EN: HIPROMELOSA 1.12 mg, MACROGOL 4000 0.4 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.04 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 1.44 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR.

Presentación: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA HASTA; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de Procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO VON GUERICKE ALLE 1,

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

Localidad de BARLEBEN, Código Postal Nº 39179, País ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RISPERIDONA SANDOZ

Clasificación ATC: N05A X08.

Indicación/es autorizada/s: -ESQUIZOFRENIA: ADULTOS: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO AGUDO Y DE MANTENIMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV). ADOLESCENTES: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA EN ADOLESCENTES DE 13 A 17 AÑOS.- MANÍA BIPOLAR: MONOTERAPIA: ADULTOS Y PEDIATRIA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (6 semanas) DE EPISODIOS AGUDOS MANÍACOS O MIXTOS ASOCIADOS CON EL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV), EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 10 A 17 AÑOS. TERAPIA COMBINADA: ADULTOS: INDICADO COMO TERAPIA ADYUVANTE AL LITIO O VALPROATO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE EPISODIOS AGUDOS MANIACOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV).- IRRITABILIDAD ASOCIADA CON TRASTORNO AUTISTA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 5 A 16 AÑOS DE EDAD, QUE INCLUYEN LOS SINTOMAS DE AGRESIÓN A OTROS, AUTOLESIONES DELIBERADAS, BERRINCHES Y CAMBIOS RÁPIDOS EN EL ESTADO DE ANIMO (DSM IV).- AGRESION PERSISTENTE EN

PACIENTES CON DEMENCIA DE TIPO ALZHEIMER DE MODERADA A SEVERA. INDICADO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (HASTA 6 SEMANAS) DE LA AGRESIÓN PERSISTENTE QUE NO RESPONDEN A OTRAS MEDIDAS NO FARMACOLOGICAS Y CUANDO HAY UN RIESGO DE DAÑO PARA ELLOS MISMOS O PARA LOS DEMAS QUE PUEDE APARECER EN PACIENTES CON DEMENCIA TIPO ALZHEIMER DE MODERADA A GRAVE.

Concentración/es: 2 mg de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 2 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 65 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 105 mg, SILICA COLOIDAL 1 mg. OXIDO DE HIERO III 0,02 mg, HIDROXIDO DE HIERRO (III) 0.05 mg, OPADRY II BLANCO 4.93 mg CONSISTENTE EN HIPROMELOSA 1.38 mg, MACROGOL 4000 0.493 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,28 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 1.77 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR.

Presentación: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500

comprimidos recubiertos, siendo los dos último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA HASTA; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de Procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO VON GUERICKE ALLE 1, Localidad de BARLEBEN, Código Postal Nº 39179, País ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RISPERIDONA SANDOZ

Clasificación ATC: NO5A X08.

Indicación/es autorizada/s: -ESQUIZOFRENIA: ADULTOS: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO AGUDO Y DE MANTENIMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV).

ADOLESCENTES: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA EN ADOLESCENTES DE 13 A 17 AÑOS.- MANÍA BIPOLAR: MONOTERAPIA: ADULTOS Y PEDIATRIA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (6 semanas) DE EPISODIOS AGUDOS MANÍACOS O MIXTOS ASOCIADOS CON EL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV), EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 10 A 17 AÑOS. TERAPIA COMBINADA: ADULTOS: INDICADO COMO TERAPIA ADYUVANTE AL LITIO O VALPROATO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE EPISODIOS AGUDOS MANIACOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV).- IRRITABILIDAD ASOCIADA CON TRASTORNO AUTISTA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 5 A 16 AÑOS DE EDAD, QUE INCLUYEN LOS SINTOMAS DE AGRESIÓN A OTROS, AUTOLESIONES DELIBERADAS, BERRINCHES Y CAMBIOS RÁPIDOS EN EL ESTADO DE ANIMO (DSM IV).- AGRESION PERSISTENTE EN PACIENTES CON DEMENCIA DE TIPO ALZHEIMER DE MODERADA A SEVERA. INDICADO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (HASTA 6 SEMANAS) DE LA AGRESIÓN PERSISTENTE QUE NO RESPONDEN A OTRAS MEDIDAS NO FARMACOLOGICAS Y CUANDO HAY UN RIESGO DE DAÑO PARA ELLOS MISMOS O PARA LOS DEMAS QUE PUEDE APARECER EN PACIENTES CON DEMENCIA TIPO ALZHEIMER DE MODERADA A GRAVE.

Concentración/es: 3 mg de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 3 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 97.5 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 37.5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 157.5 mg, SILICA COLOIDAL 1.5 mg. AMARILLO DE QUINOLEINA 0.25 mg, OPADRY II BLANCO 6.75 mg CONSISTENTE EN: HIPROMELOSA 1.89 mg, MACROGOL 4000 0.675 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.755 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 2.43 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR.

Presentación: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA HASTA; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de Procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

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

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO VON GUERICKE ALLE 1, Localidad de BARLEBEN, Código Postal Nº 39179, País ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RISPERIDONA SANDOZ

Clasificación ATC: NO5A XO8.

Indicación/es autorizada/s: -ESQUIZOFRENIA: ADULTOS: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO AGUDO Y DE MANTENIMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV). ADOLESCENTES: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA EN ADOLESCENTES DE 13 A 17 AÑOS.- MANÍA BIPOLAR: MONOTERAPIA: ADULTOS Y PEDIATRIA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (6 semanas) DE EPISODIOS AGUDOS MANÍACOS O MIXTOS ASOCIADOS CON EL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV), EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 10 A 17 AÑOS. TERAPIA COMBINADA: ADULTOS: INDICADO COMO TERAPIA ADYUVANTE AL LITIO O VALPROATO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE EPISODIOS AGUDOS MANIACOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV).- IRRITABILIDAD ASOCIADA CON TRASTORNO AUTISTA EN NIÑOS Y

ADOLESCENTES DE 5 A 16 AÑOS DE EDAD, QUE INCLUYEN LOS SINTOMAS DE AGRESIÓN A OTROS, AUTOLESIONES DELIBERADAS, BERRINCHES Y CAMBIOS RÁPIDOS EN EL ESTADO DE ANIMO (DSM IV).- AGRESION PERSISTENTE EN PACIENTES CON DEMENCIA DE TIPO ALZHEIMER DE MODERADA A SEVERA. INDICADO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (HASTA 6 SEMANAS) DE LA AGRESIÓN PERSISTENTE QUE NO RESPONDEN A OTRAS MEDIDAS NO FARMACOLOGICAS Y CUANDO HAY UN RIESGO DE DAÑO PARA ELLOS MISMOS O PARA LOS DEMAS QUE PUEDE APARECER EN PACIENTES CON DEMENCIA TIPO ALZHEIMER DE MODERADA A GRAVE.

Concentración/es: 4 mg de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 4 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 130 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 50 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 210 mg, SILICA COLOIDAL 2 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA 0.20 mg, INDIGO CARMIN 0.07 mg, OPADRY II BLANCO 8.73 mg. CONSISTENTE EN: HIPROMELOSA 2.44 mg, MACROGOL 4000 0.873 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.26 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 3.14 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR.

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

Presentación: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA HASTA; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de Procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO VON GUERICKE ALLE 1, Localidad de BARLEBEN, Código Postal Nº 39179, País ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº: **7 1 9 5**

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

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

ANEXO II

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

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 7195

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

7195

FOLIO

PROYECTO DE PROSPECTO

RISPERIDONA SANDOZ®

RISPERIDONA 0.5, 1.0, 2.0, 3.0 y 4.0 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Alemana

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de 0.5 mg contiene:

Risperidona	0,5	mg
Celulosa microcristalina	69,0	mg
Dióxido de silicio coloidal	1,0	mg
Lactosa monohidrato	25,0	mg
Croscarmelosa sódica	3,5	mg
Estearato de magnesio (vegetal)	1,0	mg
Recubrimiento		
Óxido de hierro III	0,3	mg
Sepifilm LP 761 blanco consistente en:	3,7	mg
Hipromelosa	1,67 – 2,04	mg
Celulosa microcristalina	0,19 – 0,56	mg
Dióxido de titanio	0,56 – 0,93	mg
Ácido esteárico	0,67 – 0,81	mg

Cada comprimido recubierto de 1.0 mg contiene:

Risperidona	1,0	mg
Celulosa microcristalina	32,5	mg
Dióxido de silicio coloidal	0,5	mg
Lactosa monohidrato	52,5	mg
Almidón pregelatinizado	12,5	mg
Estearato de magnesio (vegetal)	1,0	mg
Recubrimiento		
Opadry II blanco consistente en:	4,0	mg
Hipromelosa	1,12	mg
Macrogol 4000	0,4	mg
Dióxido de titanio	1,04	mg
Lactosa monohidrato	1,44	mg

Cada comprimido recubierto de 2.0 mg contiene:

Risperidona	2,0	mg
Celulosa microcristalina	65,0	mg
Dióxido de silicio coloidal	1,0	mg
Lactosa monohidrato	105,0	mg
Almidón pregelatinizado	25,0	mg
Estaarato de magnesio (vegetal)	2,0	mg
Recubrimiento		
Óxido de hierro (III)	0,02	mg

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.854

[redacted]

A.N.M.A.T. FOLIO 746 MESA DE ENTRADAS

Hidróxido de hierro (III)	0,05	mg
Opadry II blanco consistente en:	4,93	mg
Hipromelosa	1,38	mg
Macrogol 4000	0,493	mg
Dióxido de titanio	1,28	mg
Lactosa monohidrato	1,77	mg

Cada comprimido recubierto de 3.0 mg contiene:

Risperidona	3,0	mg
Celulosa microcristalina	97,5	mg
Dióxido de silicio coloidal	1,5	mg
Lactosa monohidrato	157,5	mg
Almidón pregelatinizado	37,5	mg
Estearato de magnesio (vegetal)	3,0	mg
Recubrimiento		
Amarillo de quinoleína	0,25	mg
Opadry II blanco consistente en:	6,75	mg
Hipromelosa	1,89	mg
Macrogol 4000	0,675	mg
Dióxido de titanio	1,755	mg
Lactosa monohidrato	2,43	mg

Cada comprimido recubierto de 4.0 mg contiene:

Risperidona	4,0	Mg
Celulosa microcristalina	130,0	mg
Dióxido de silicio coloidal	2,0	mg
Lactosa monohidrato	210,0	mg
Almidón pregelatinizado	50,0	mg
Estearato de magnesio (vegetal)	4,0	mg
Recubrimiento		
Amarillo de quinolína	0,20	mg
Índigo carmín	0,07	mg
Opadry II blanco consistente en:	8,73	mg
Hipromelosa	2,44	mg
Macrogol 4000	0,873	mg
Dióxido de titanio	2,26	mg
Lactosa monohidrato	3,14	mg

ACCION TERAPÉUTICA
Antipsicótico.

INDICACIONES

Esquizofrenia.

Adultos: indicado para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia (DSM IV).

Adolescentes: indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes de 13 a 17 años

Manía Bipolar.

Monoterapia: Adultos y niños/adolescentes de 10 a 17 años: indicado para el tratamiento a corto plazo (6 semanas) de episodios agudos maniacos o mixtos asociados con el trastorno Bipolar 1. (DSM IV).

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.854

[redacted]

Terapia combinada: Adultos: indicado como terapia adyuvante al litio o valproato para el tratamiento a corto plazo de episodios agudos maniacos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar 1. (DSM IV)

Irritabilidad asociada con Trastorno Autista.

Pediatría: indicado para el tratamiento de la irritabilidad asociada con el trastorno autista en niños y adolescentes de 5-16 años de edad, que incluyen los síntomas de agresión hacia otros, autolesiones deliberadas, berrinches y cambios rápidos en el estado de ánimo (DSM IV).

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

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

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

La risperidona es un potente y selectivo antagonista del receptor dopaminérgico D2, serotoninérgico 5-HT2. Además, antagoniza los receptores α1 y menos marcadamente los α2, H1. Posee afinidad baja a moderada por los receptores 5HT1C, 5HT1D, 5HT1A, D1 y afinidad débil por el sitio sigma sensible a haloperidol. No posee afinidad por los receptores muscarínicos colinérgicos o adrenérgicos b1 y b2.

El mecanismo de acción, al igual que otros medicamentos utilizados para las mencionadas indicaciones, se desconoce. Se cree que la actividad terapéutice pata tratar la esquizofrenia es mediada a través de una combinación del antagonismo del receptor de dopamina tipo 2(D2) y de serotonina tipo 2 (5HT2).

Las concentraciones combinadas de risperidona y de su metabolito principal (9-hidroxirisperidona) resultan en el efecto clínico. Algunos de sus otros efectos puedan explicarse por al antagonismo a receptores diferentes al D2 y 5HT2.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La risperidona se absorbe bien. La biodisponibilidad absoluta de la risparidona es del 70% (CV=25%). La biodisponibilidad oral relativa de la risperidona de un comprimido es del 94% (CV=10%) cuando se la compara con una solución.

Las concentraciones plasmáticas de risperidona, su principal metabolito, 9-hidroxirisperidona, y risperidona más 9-hidroxirisperidona son proporcionales a la dosis sobre el rango de dosis de 1 a 16 mg diarios (0,5 a 8 mg dos veces por dia). Después de la administración oral de una solución o comprimido, las concentraciones plasmáticas máximas de risperidona ocurrieron alrededor de la hora. Las concentraciones máximas de 9-hidroxirisperidona ocurrieron a las 3 horas aproximadamente, y a las 17 horas en los metabolizadores pobres. Las concentraciones del estado de equilibrio de risperidona se alcanzan en 1 día en los metabolizadores extensivos y se esperaría que alcancen el estado de equilibrio en aproximadamente 5 días en los metabolizadores pobres. Se alcanzan las concentraciones del estado de equilibrio de 9-hidroxirisperidona a los 5-6 días (medido en metabolizadores extensivos).

Efectos del Alimento

El alimento no afecta ni el porcentaje ni el grado de la absorción de risperidona. Por lo tanto, se puede administrar risperidona dantro o fuera de las comidas.

Distribución

La risperidona se distribuye con rapidez. El volumen de distribución es de 1-2 L/kg. En el plasma, la risperidona se une a la albúmina y a la glucoproteína ácida α-1. La unión da las proteínas plasmáticas de risperidona es de aproximadamente del 90%, y la de su metabolito principal, 9-hidroxirisperidona, es del 77%. Ni la risperidona ni la 9-hidroxirisperidona se desplazan entre sí de los sitios de unión plasmáticos. Las altas concentraciones terapéuticas de sulfametazina (100 mcg/mL), warfarine (10 mcg/mL), y carbamazepina (10 mcg/mL) causaron sólo un ligero aumento

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.854

[redacted]

A.N.M.A.T. FOLIO 242 MESA DE ENTRADAS

an la fracción libre de risperidona a 10 ng/mL, y de 9-hidroxirisperidona a 50 ng/mL, cambios de significancia clínica desconocida.

Metabolismo e Interacciones medicamentosas

La risperidona se metaboliza extensamente en el hígado. La principal vía metabólica es a través de la hidroxilación de risperidona a 9-hidroxirisperidona por medio de la enzima CYP 2D6. Una menor vía metabólica es a través de la N-dealquilación. El metabolito principal, la 9-hidroxirisperidona, posee una acción farmacológica similar a la risperidona. En consecuencia, el efecto clínico de la droga (es decir, el grupo funcional activo) se produce a partir de las concentraciones combinadas de risperidona más 9-hidroxirisperidona.

El CYP 2D6 también denominado debrisoquina-hidroxilasa es la enzima responsable del metabolismo de varios neurolépticos, antidepresivos y antiarrítmicos, entre otras drogas. El CYP2D6 puede sufrir polimorfismo genético (entre el 6 a 8% de los caucásicos y un porcentaje muy bajo de asiáticos tienen poca o ninguna actividad y son "metabolizadores pobres") y puede ser inhibido por una cantidad de substratos y no substratos, como por ejemplo la quinidina. Los metabolizadores extensivos de CYP 2D6 convierten a la risperidona rápidamente en 9-hidroxirisperidona, mientras que los metabolizadores pobres de CYP 2D6 la convierten mucho más lentamente. Si bien los metabolizadores extensivos tienen concentraciones más bajas de risperidona y más altas de 9-hidroxirisperidona que los metabolizadores pobres, la farmacocinética del grupo funcional activo, después de dosis únicas y múltiples, es similar en los metabolizadores extensivos y pobres.

La risperidona puede experimentar dos clases de interacciones droga-droga. En primer lugar, los inhibidores de CYP 2D6 interfieren con la conversión de risperidona a 9-hidroxirisperidona. Esto sucede con la quinidina, dando esencialmente a todos los receptores un perfil farmacocinético de risperidona típico de metabolizadores pobres. Los beneficios terapéuticos y los efectos adversos de la risperidona en pacientes que reciben quinidina no han sido evaluados, pero las observaciones en un modesto número (n= 70) de metabolizadores pobres a los que se les dio risperidona no sugieren diferencias importantes entre los metabolizadores pobres y los extensivos. En segundo lugar, la co-administración de carbamazepina y otros inductores enzimáticos conocidos (por ejemplo, fenitoína, rifampicina, y fenobarbital) con risperidona causa una disminución en las concentraciones plasmáticas combinadas de risperidona y 9-hidroxirisperidona. También sería posible que la risperidona interfiera con el metabolismo de otras drogas metabolizadas por CYP 2D6. La unión relativamente débil de risperidona a la enzima sugiere que esto es improbable.

Excreción

La risperidona y sus metabolitos son eliminados por la orina, y en un grado mucho menor, por las heces. Tal como lo ilustra un estudio de equilibrio de masa de una dosis oral única de 1 mg de 14C-risperidona administrada como solución a tres voluntarios sanos del sexo masculino, la recuperación total de la radioactividad en la semana 1 fue del 84%, incluyendo 70% en la orina y 14% en las heces.

La vida media aparente de risperidona fue de 3 horas (CV=30%) en metabolizadores extensivos y de 20 horas (CV=40%) en los metabolizadores pobres. La vida media aparente de 9-hidroxirisperidona fue de alrededor de 21 horas (CV=20%) en metabolizadores extensivos y de 30 horas (CV=25%) en metabolizadores pobres. La farmacocinética de risperidona y 9-hidroxirisperidona combinadas, después de dosis únicas y múltiples, fue similar en los metabolizadores extensivos y pobres, con una vida media de eliminación media general de alrededor de 20 horas.

Deterioro Renal

En pacientes con deterioro renal de grado moderado a severo tratados con risperidona, el clearence de la suma de risperidona más 9-hidroxirisperidona disminuye en un 60% en comparación con adultos sanos. Se deben reducir las dosis de risperidona en pacientes con enfermedad renal.

Deterioro Hepático

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.654

[redacted]

A.N.M.A.T. FOLIO 243 MESA DE ENTRADAS

7195

Si bien la farmacocinática de risperidona en sujetos con enfermedad hepática fue comparable a le observada en sujetos sanos, la fracción libre media de risperidona en plasma aumento en alrededor del 35% debido a la disminución de la concentración de tanto albúmina como de la glicoproteína ácida α-1. Sa deben reducir las dosis de risperidona en pacientes con enfermedad hepática

Pacientes Geriátricos

En sujetos sanos de edad avanzada, disminuye el clearance renal tanto de risperidona como de 9-hidroxirisperidona, y las vidas medias de eliminación son prolongadas en comparación con las de los sujetos sanos jóvenes. Se debe modificar la dosis en forma acorda en los pacientes geriátricos.

Pediatría

La farmacocinética de risperidona y 9-hidroxirisperidona en niños fue similar a la de los adultos después de hacer las correcciones para la diferencia en el peso corporal.

Efectos de la Raza y del Sexo

No se ha realizado ningún estudio farmacocinético especifico para investigar los efectos de la raza y del sexo, pero un análisis farmacocinético de la población no identificó diferencies importantes en la disposición de risperidona con relación al sexo (ya sea con corrección según peso corporal o no) o a la raza.

POSOLOGIA/OOSIS. MOOO DE ADMINISTRACION

Esquizofrenia

-Adultos

Dosis Inicial Habitual.

La dosis inicial es, generalmente, de 2 mg/día. Se puede incrementar la dosis en intervalos no menores de 24 horas, en incrementos de 1-2 mg/día, según tolerancia, hasta una dosis recomendada de 4-8 mg/dia. En algunos pacientes, puede ser adecuada una fase de titulación más lenta. Se ha demostrado la eficacia en un rango de 4-16 mg/día. No se ha evaluado la seguridad de las dosis superiores a 16 mg/día. La risperidona puede administrarse una o dos veces al día.

Terapia de Mantenimiento

Se desconoce el tiempo en qua debe permanecer un paciente con esquizofrenia tratado con risperidona. Si se decide utilizar esta medicación por períodos prolongados se debe reevaluar periódicamente a los pacientes para determinar los beneficios y los riesgos a largo plazo de la droga.

-Dosificación en Poblaciones Especiales

En pacientes de edad avanzada o que están debilitados, pacientes con insuficiencia renal o hepática severas, y pacientes ya sea predispuestos a la hipotensión o para quienes la hipotansión podría ser considerada un riesgo, la dosis inicial recomendada es de 0,5 mg dos veces por día. Los aumentos de la dosis en estos pacientes deben ser en incrementos de no más de 0,5 mg dos veces al día. El aumento a dosis superiores a 1,5 mg dos veces al día debe generalmente ocurrir en intervalos de al menos 1 semana. En algunos pacientes, puede ser médicamente apropiada una titulación más lenta.

Si se considera un régimen de administración de una vez por día en el paciente de edad avanzada o debilitado, se recomienda que el paciente sea titulado en un régimen de dos veces al día por 2-3 días a la dosis blanco. Después de esto se pueden realizar los cambios subsiguientes a un régimen de administración de una vez por día.

-Niños y Adolescentes

Se debe iniciar a una dosis de 0,5 mg una vez al día, administrado como una dosis única diaria ya sea en la mañana o en la noche. Los ajustes de dosis deben ocurrir a intervalos no menores de 24 hs, a incrementos de 0,5 a 1 mg/día, según se tolere, hasta una dosis recomendada de 3 mg/día. No se han estudiado dosis mayores a los 6 mg/día en este grupo etario.

Los pacientes que experimenten somnolencia persistente se pueden beneficiar con la administración de la mitad de la dosis diaria dos veces por día.

No existen datos controlados para respaldar el uso de risperidona en plazos mayores a las 8 semanas en adolescentes con esquizofrenia. Si se decide utilizar esta medicación por periodos

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.864

[redacted]

A.N.M.A.T. FOLIO 244

prolongados en adolescentes con esquizofrenie, deben reevaluarse periódicamente los pacientes para determinar los beneficios y los riesgos a largo plazo de la droga.

-Reinicio del Tratamiento en Pacientes que Discontinuaron Previamente

Se recomienda que después de un intervalo sin ser tratado con risperidona, se debe seguir el régimen de titulación inicial.

-Cambio Desde Otros Antipsicóticos

Para algunos pacientes esquizofrénicos, puede ser aceptable la discontinuación inmediata del tratamiento antipsicótico previo, sin embargo, para otros, puede ser más adecuada la discontinuación gredual. La administración de antipsicóticos superpuestos debe ser minimizada. Cuando se cambia a pacientes esquizofrénicos desde tratamientos con antipsicóticos depot, se debe iniciar la terapia con risperidona en lugar de la siguiente inyección programada. El paciente debe ser reevaluado periódicamente.

Manía Bipolar

-Adultos

Dosis Habituel

Se debe administrar risperidona en una dosis diaria, comenzando con 2 o 3 mg. Si se indicaran ajustes de la dosificación, deben ocurrir en intervalos no menores a las 24 horas y en incrementos de dosis de 1 mg por día. No se han estudiado dosis superiores a los 6 mg por día.

-Niños y adolescentes

Se recomienda una dosis inicial de 0,5 mg una vez al día, administrada como una dosis diaria única ya sea en la mañana o en la noche. Si se indicara ajustes en la dosificación, deben ocurrir en intervalos no menores a les 24 horas en incrementos 0.5 o 1 mg/día, según tolerancia, hasta una dosis recomendada de 2,5 mg/día. No se han estudiado dosis superiores a 6 mg/día en este grupo etario.

Aquellos pacientes que experimenten somnolencia persistente se pueden beneficiar con le administración de la mitad de la dosis diaria dos veces al día.

Terapia de Mantenimiento

Si bien, generalmente, se considera que es deseable el tratamiento farmacológico más allá de una respuesta aguda en la manía, tanto para el mantenimiento de la respuesta inicial como para la prevención de nuevos episodios maníacos, no existen datos obtenidos sistemáticamente para respaldar el uso de risperidona en un tratamiento por más de 3 semanas. Si se decide utilizar esta medicación por períodos prolongados se debe reevaluar periódicamente para determinar los beneficios y los riesgos a largo plazo de la droga en el paciente.

Irritabilidad Asociada con el Trastorno Autista

– Niños y Adolescentes (5 a 16 años)

Se debe iniciar la dosificación con 0,25 mg por día para pacientes con <20 kg y 0,5 mg por día para pacientes con ≥20 Kg. La dosis de risperidona debe ser individualizada de acuerdo a la respuesta y la tolerabilidad del paciente. La dosis diaria total puede ser administrada una vez al día, o la mitad de la dosis diaria total puede ser administrada dos veces por día.

Después de por lo menos 4 días desde el inicio del tratamiento, la dosis puede ser aumentada a la dosis recomendada de 0,5 mg por día para pacientes de <20 kg y de 1 mg por día pera pacientes de ≥20 kg. En pacientes que no logren la suficiente respuesta clínica, se pueden considerar aumentos de dosis a intervalos ≥ 2 semanas en incrementos de 0,25 mg por día para pacientes de < 20 kg o de 0,5 mg por día para pacientes de ≥ 20 kg. Precaución con las dosis para niños más pequeños que pesan menos de 15 kg.

En pacientes pediátricos con trastorno autista menores a los 5 años de edad no esta establecida la seguridad y la efectividad de la risperidona.

Se debe considerar la disminución gradual de la dosis para lograr el equilibrio óptimo de eficacia y seguridad una vez que se haya logrado y mantenido la respuesta clínica suficiente.

Si se decide utilizar esta medicación por períodos prolongedos se debe reevaluar periódicamente para determinar los beneficios y los riesgos a largo plazo de la droga en el paciente.

Los pacientes que experimenten somnolencia persistente pueden beneficiarse con una dosis de una vez por día administrada antes de acostarse o con la administración de 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.

SANDOZ S.A.
Farm. Vadina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.854

[redacted]

Se recomienda una dosis inicial de 0,25 mg dos veces al día. Esta dosis se puede ajustar individualmente con incrementos de 0,25 mg dos veces al día con una frecuencia no superior a un día sí y otro no, si es necesario. La dosis óptima para la mayoría de los pacientes es de 0,5 mg dos veces al día. Algunos pacientes, sin embargo, pueden beneficiarse de una dosis de hasta 1mg dos veces al día.
La risperidona no debe utilizarse durante más de seis semanas en estos pacientes.
Los pacientes deben ser examinados frecuentemente y de forma regular durante el tratamiento con risperidona, y se debe reevaluar la necesidad de mantener el tratamiento considerando los riesgos y beneficios.
Co-Administración de risperidona con Determinados Medicamentos
La dosis de risperidona debe ser titulada de manera acorde para los pacientes que reciben inductores enzimáticos, en especial durante el inicio o la discontinuación de la terapia con estos inductores (por ejemplo, carbamazepina, fenitoína, rifampicina, fenobarbital). Por otro lado se debe titular la dosis de la risperidona de manara adecuada cuando se co-administra fluoxetina o paroxetina (ver interacciones medicamentosas).

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquier componante de la fórmula.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES
Pacientes ancianos con psicosis relacionada a demencia
Aumento de la mortalidad en pacientes de edad avanzada con demencia relacionada a psicosis.
Los pacientes de edad avanzada con demencia relacionada con psicosis tratados con antipsicóticos tienen un mayor riesgo de muerte.
El análisis da estudios controlados con placebo, en pacientes tomando drogas antipsicóticas atípicas, revelaron un riesgo de muerte en os pacientes tratados entre un 1.6 a 1.7 veces el riesgo de muerte en pacientes tratados con placabo. Aunque las causas de muerte fueron variadas, la mayoría de las muertes parecieron ser cardiovasculares (ej.: falla cardiaca, muerte súbita) o infecciosas (ej.: neumonía). Estudios observacionales sugieren que, similarmente a las drogas antipsicóticas atípicas, los tratamientos con drogas antipsicóticas convencionales pueden incrementar la mortalidad. La extensión sobre cuales da estos hallazgos de aumento de la mortalidad en los estudios observacionales pueden atribuirse a las drogas antipsicóticas o a algunas características de los pacientes, no esta claro. La risperidona no esta aprobada para el tratamiento de la demencia relacioneda con psicosis.

Uso concomitante con Furosemida
Se observó una mayor incidencia de mortalidad en pacientes de edad avanzada con demencia, tratados con furosemida más risperidona cuando se comparó con los pacientes tratados con risperidona sola o furosemida sola. Se debe tener pracaución y se deben considerar los riesgos y beneficios de esta combinación antes de la dacisión de uso. No hubo aumento de la incidencia de mortalidad entre los pacientas que tomaron otros diuréticos como medicamentos concomitantes con risperidona. Sin considerar el tratamiento, la deshidratación fue un factor de riesgo general da mortalidad y, por lo tanto, se debe evitar cuidadosamente en pacientes de edad avanzada con demencia.
Eventos Adversos Cerebrovasculares (CAE)
Se observó una mayor incidencia de eventos adversos cerebrovasculares (accidentes cerebrovasculares y ataques isquémicos transitorios), incluyendo fatalidades, en pacientes tratados con risperidona en pacientes de edad avanzada con demencia.
Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM)
Las manifestaciones clínicas, un complejo de síntomas potencialmente fatal, comprenden hiperpirexia, rigidez muscular, alteración del estado mental y evidencia de inestabilidad autonómica (pulso o presión arterial irregular, taquicardia, diaforesis y disrritmia cardiaca). Algunos signos adicionales pueden incluir: elevación de la creatinina fosfoquinasa, mioglobulinuria (rabdomiólisis) e insuficiencia renal aguda.
Este síndrome ha sido raportado en asociación con el uso de medicamentos antipsicóticos.

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.854

[redacted]

Dentro del manejo del SNM se debe realizar la discontinuación inmediata de los medicamentos antipsicóticos y otros medicamentos que no son esanciales para la terapia concurrente.
Si un paciente requiere un tratamiento con un medicamento antipsicótico luego de la recuperación del SNM, se debe considerar cuidadosamente la reintroducción de la droga. Al paciente se lo debe monitorear con cuidado dado que se ha informado recurrencias del SNM.

Disquinesia Tardía

Las drogas antagonistas dopaminérgicas se han asociado a inducción de disquinesia tardía caracterizada por movimientos rítmicos involuntarios, predominantemente de la lengua y/o de la cara. La aparición de síntomas extrapiramidales es un factor de riesgo para el desarrollo de disquinesia tardía. Dado que la risperidona posee un potencial menor que los neurolépticos clásicos para inducir síntomas extrapiramidales, debería taner un riesgo reducido de inducir disquinesia tardía en comparación con los neurolépticos clásicos.
El riasgo de desarrollar disquinesia tardía y la probabilidad de que se vuelva irreversible se cree que eumenta con la duración del tratamiento y la dosis acumulativa total de los medicamentos antipsicóticos administrados al paciente. Sin embargo, menos frecuentemente, se puede desarrollar el síndrome luego de períodos de tratamiento relativamente breve con dosis bajas.
En otras ocasiones, el mismo tratamiento antipsicótico puede ocultar total o parcialmente los signos o síntomas del síndrome, enmascarando el proceso subyacente.
El tratamiento antipsicótico crónico, generalmente, debe estar reservado para los pacientes que sufren de una enfermedad crónica que responde a medicamentos antipsicóticos, y para aquellos donde los tratamientos alternativos igualmente efectivos pero potencialmenta menos dañinos no se encuentran disponibles o no son adecuados.
En pacientes que no requieran tratamiento crónico, se debe buscar la dosis más baja posible y la duración de tratamiento más corta que produzca una respuesta clínica satisfactoria. La necesidad de tratamiento continuo debe ser re-evaluada periódicamente. Si aparecen signos o síntomas de disquinesia tardía en un paciente tratado con risperidona, se deberá considerar la discontinuación del tratamianto. Sin embargo, algunos pacientes pueden requerir del tratamiento con la risperidona a pesar da la presencia del síndrome.

Hiperglucemia o exacerbación de la diabetes pre-existente

El monitoreo clínico adecuado y regular es aconsejable en pacientas diabáticos y en pacientes con factores de riesgo (por ejemplo, obesidad, antecedentes familiares con diabetes) para el desarrollo de la diabetes mellitus. Se ha informado hiperglucemia, en algunos casos extrema y asociada con cetoacidosis o coma hiperosmolar o muerte, en pacientes tratados con antipsicóticos atípicos incluyendo la risperidona.
En algunos pacientes la hiperglucemia se resolvió cuando el tratamiento con el antipsicótico fue discontinuado; sin embargo, algunos pacientes requirieron una continuidad del tratamiento para la diabetes a pesar de la discontinuación del medicamento que se supone causa el problema.

Hiperprolactinemia

Los niveles de prolactina se elevan y persisten elevados durante la administración crónica de la risperidona. Esta droga está asociada con niveles más altos de elevación de prolactina que otros agentes antipsicóticos. La hiperprolactinemia puede suprimir la GnRH hipotalámica, resultando en una secreción reducida de la gonadotrofina hipofisaria. Esto, a su vaz, puede inhibir la función reproductive deteriorando la esteroidogénesis gonedal tanto en pacientes del sexo femenino como del masculino.
Se han informado galactorrea, amenorrea, ginecomastia e impotencia en pacientes que reciblan compuestos que elevan la prolactina. La hiperprolactinemia da larga duración cuando se asocia con hipogonadismo puede llevar a una disminución de le densidad ósea en pacientes tanto del sexo femenino como del masculino.
Hay que tener en cuenta cuando se prescribe a pacientes con un cáncer da mama detectado previamente que, aproximadamente, un tercio de los cánceres de mama humanos son prolactina dependientes *in vitro*.

Hipotensión Ortostática

Puede producirse hipotensión ortostática, asociada con mareos, taquicardia y, en algunos pacientes, síncope, especialmente durante el período inicial de titulación de droga debido a la actividad alfa-bloqueante de la risperidona. El riesgo de hipotensión ortostática y síncopa puede

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.554

[redacted]

A.N.M.A.T. FOLIO 242 MESA DE ENTRADAS

ser minimizado limitando la dosis inicial a 2 mg total (o una vez por día o 1 mg dos veces por dia) en adultos normales y 0,5 mg dos veces por día en los ancianos y en los pacientes con insuficiencia renal o hepática [ver POSOLOGIA/DOSIS. MODO DE ADMINISTRACION].
Deberia emplearse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (por ejemplo: insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, anomalías en la conducción cardíaca, deshidratación, hipovolemia o enfermedad cerebrovascular) y la dosis debería ser gradualmente titulada como se recomienda en Posología y Administración. Si se produjera hipotensión se deberá considerar la posibilidad de reducir la dosis. Se ha observado hipotensión clínicamente significativa con el uso concomitante de la risperidona y medicamentos antihipertensivos.
Convulsiones
Se sabe que los neurolépticos clásicos disminuyen el umbral convulsivo. Se recomienda precaución al tratar pacientes con epilepsia.
Disfagia:
La risperidona y otras drogas antipsicóticas deben usarse con cuidado en los pacientes con riesgo de neumonía por aspiración, por su asociación con dismotilidad y aspiración esofágica.
Priapismo:
Se han informado casos raros de priapismo.
Púrpura trombótica trombocitopénica (PTT)
Se ha reportado un caso de PTT en una paciente que recibía risperidona. La relación con la terapia con esta droga se desconoce.
Regulación de la temperatura corporal
Se ha informado tanto hipertermia como hipotermia con el uso de la risperidona oral. Se debe tener por lo tanto precaución al indicarla a pacientes que van a estar expuestos a temperaturas extremas.
Efectos antieméticos
Este efecto pueda presentarse en humanos, y puede encubrir signos y síntomas de sobredosis con ciertas drogas o de afecciones tales como obstrucción intestinal, síndrome de Reye y tumor cerebral.
Suicidio
Los pacientes con esquizofrenia y manía bipolar, incluso pacientes niños y adolescentes, poseen en forma inherente a su enfermedad la posibilidad de intento de suicidio. Con el fin de reducir el riesgo de sobredosis, las prescripciones de risperidona deben ser escritas para la menor cantidad posible de comprimidos. Una cuidadosa supervisión de los pacientes de alto riesgo debe acompañar a le terapia con la droga.
Uso en Pacientes con enfermedades concomitantes:
Pacientes con enfermedad de Parkinson o demencia con Cuerpos de Lewy que reciben antipsicóticos, incluyendo la risperidona, tienen una mayor sensibilidad a los medicamentos antipsicóticos. Se debe tener precaución cuando se prescriba la risperidona a pacientes con enfermedad de Parkinson ya que, teóricamente, puede ceusar un deterioro de la enfermedad.
Se debe tener precaución al indicar la risperidona a pacientes que padecen enfermedades que pueden alterar el metabolismo o las respuestas hemodinámicas.
Uso en pacientes ancianos o debilitados
El aumento de concentraciones plasmáticas de risperidone y 9-hidroxirisperidona ocurre en pacientes con deterioro renal severo (clearance de creatinina < 30 mL/min./1,73 m2), y se observa un aumento en la fracción libre de risperidona en pacientes con deterioro hepático severo. Se debe utilizar una dosis inicial más baja en dichos pacientes.
Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias
Potencial para Deterioro Cognitivo y Motor
La somnolencia fue un evento adverso reportado frecuentemente asociado con el tratamiento con la risperidona. Se debe prevenir a los pacientes acerca de operer maquinarias peligrosas, incluso automóviles por el potencial que tiene esta droga de deteriorar el juicio, el pensamiento, o las habilidades motoras.
Abuso y dependencia de la droga
La risperidona no ha sido estudiada sistemáticamente en animales o humanos para su potencial para abuso, tolerancia o dependencia física. Se debe evaluar cuidadosamente a los pacientes por una historia de abuso de droga, y deben ser observados cuidadosamente por signos de mal uso o

SANDOZ S.A.
Farm. Valeria L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.854

[redacted]

A.N.M.A.T. FOLIO 245 7195

abuso de la risperidona (por ejemplo: desarrollo de tolerancia, aumentos en la dosis, comportamiento de búsqueda de la droga).

Análisis de laboratorio

No se recomiendan análisis de laboratorio específicos.

Interacciones

Drogas de Acción Central y Alcohol: por sus efectos primarios sobre el SNC, se utilizará la risperidona con precaución cuando se combine con otros fármacos de acción central o alcohol.

Drogas con Efectos Hipofensores: la risperidona puede aumentar los efectos hipotensivos de otros agentes terapéuticos con esta acción hipotensora.

Levodopa y de otros agonistas dopaminérgicos: la risperidona puede antagonizar el efecto de estas drogas.

Amitriptilina: no afectó la farmacocinética de la risperidona ni la de su metabolito.

Cimetidina y Ranitidina: se observó un aumento de la biodisponibilidad de la risperidona. Sin embargo, la cimetidina no afectó el AUC de risperidona y 9-hidroxirisperidona combinadas, mientras que la ranitidina aumentó el AUC da risperidona y 9-hidroxirisperidona combinadas en un 20%.

Clozapina: su administración crónica con la risperidona puede disminuir el clearance de esta última.

Litio: Las dosis orales repetidas de la risperidona (3 mg dos veces al día) no afectaron la exposición (AUC) o las concentraciones plasmáticas máximas (Cmax) de litio.

Valproato: Las dosis orales repetidas de risperidona (4 mg una vez por día) no afectaron las concentraciones plasmáticas promedio o pre-dosis y exposición (AUC) da valproato (1000 mg/día en tres dosis divididas) en comparación con placebo (n=21). Sin embargo, hubo un aumento del 20% en la concentración plasmática máxima de valproato (Cmax) después de la administración concomitante de la risperidona.

Digoxina: la risperidona (0,25 mg dos veces por día) no mostró un efecto clínicamente relevante en la farmacocinética de digoxina.

Drogas qua Inhiban el CYP 2D6 y Otras Isoenzimas CYP

Los estudios *in vitro* mostraron que las drogas metabolizadas por las isoenzimas CYP, incluyando 1A1, 1A2, 2C9, 2C19, y 3A4, son sólo inhibidores débiles del metabolismo de risperidona.

Fluoxetina y Paroxetina: estas drogas han demostrado aumentar la concentración plasmática de risperidona. La fluoxetina no afectó la concentración plasmática de la 9-hidroxirisperidona y la paroxetina la disminuyó en aproximadamente un 10%. Cuando se inicia o se discontinúa ya sea fluoxetina o paroxetina concomitante, el médico debe reevaluar la dosis de la risperidona.

Eritromicina: no se observaron interacciones significativas.

Carbamazepina y Otros Inductores Enzimáticos: la co-administración de carbamazepina disminuyó las concentraciones plasmáticas del estado de equilibrio de risperidona y 9-hidroxirisperidona en aproximadamente el 50%. Las concentraciones plasmáticas de carbamazepina no se vieron afectadas. Puede ser necesario titular la dosis de la risperidona en forma acorde para pacientes que reciben carbamazepina, en especial durante el inicio o la discontinuación de la terapia con carbamazepina. La co-administración de cualquier otro inductor enzimático conocido (por ejemplo, fenitoína, rifampicina y fenobarbital) con risperidona puede causar disminuciones similares en las concentraciones plasmáticas, que, a su vez, pueden llevar a una disminución de la eficacia del medicamento.

Drogas Metabolizadas por el CYP 2D6: Los estudios *in vitro* indican que la risperidona es un inhibidor relativamente débil de CYP 2D6. No se espera que la risperidona inhiba sustancialmente la depuración de drogas que son metabolizadas por esta vía.

Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad

En los estudios carcinogenéticos de risperidona conducidos en ratones y ratas se observaron aumentos en las neoplasias de la glándula pituitaria, de la glándula mamaria y de las células de los islotes pancreáticos (adenocarcinomas mamarios, adenomas pituitarios y pancreáticos).

Los estudios no clínicos realizados *in vivo* e *in vitro* en ratas y ratones no mostraron evidencia de potencial mutagénico.

La risperidona mostró alterar el apareamiento pero no la fertilidad en 3 estudios reproductivos realizados en ratas Wistar.

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.854

[redacted]

A.N.M.A.T. FOLIO 240

Uso durante el embarazo y la lactancia
La risperidona no debería utilizarse durante el embarazo y la lactancia. Si el médico considera necesario su uso, se suspenderá la lactancia.

EFECTOS ADVERSOS
Los siguientes temas se discuten con mayor detalle en otras secciones del prospecto (Advertencias y precauciones):

- Aumento de la mortalidad en pacientes ancianos con demencia relacionada a psicosis.
- Eventos adversos cerebrovasculares, incluyendo stroke, en pacientes ancianos con psicosis relacionada a demencia.
- Síndrome neuroléptico maligno.
- Disquinesia tardía.
- Hiperglucemia y diabetes mellitus.
- Hiperprolactinemia.
- Hipotensión ortostática.
- Leucopenia, neutropenia, y agranulocitosis.
- Trastorno potencial motor y cognitivo.
- Convulsiones.
- Disfagia.
- Priapismo.
- Púrpura trombocitopénica trombótica (PTT).
- Alteración de le temperatura corporal.
- Efecto antiemético.
- Suicidio.
- Aumento de la sensibilidad en pacientes con enfermedad de Parkinson o aquellos con demencia con cuerpos de Levy.
- Enfermedades o condiciones que puedan afectar el metabolismo o respuesta hemodinámica.

Según la siguiente estimación de la frecuencia en pacientes mayores a 12 años, se clasifica las reacciones adversas como: frecuentes> 10%, ocasionales> 1-10%, raros> 0.001-1%, en casos aislados < 0,0010%.
Los eventos adversos en estudios clínicos más frecuentes (>10%) fueron: somnolencia, aumento del apetito, fatiga, insomnio, sedación, parkinsonismo, acatisia, vómitos, tos, constipación, nasofaringitis, babeo, rinorrea, boca seca, dolor en región abdominal alta, mareo, náuseas, ansiedad, cefalea, congestión nasal, rinitis, temblor y rash.
Los eventos adversos más frecuentes que fueron asociados a discontinuación del tratamiento en estudios clínicos (causaron discontinuación en >1% de adultos y/o > del 2% en pediatría), fueron: náuseas, somnolencia, sedación, vómitos, mareo, y acatisia.
La mayoría de los eventos adversos fueron de leves a moderados en severidad.
Pacientes adultos con esquizofrenia:
Generales.
Ocasionales: fatiga, dolor de pecho, astenia.

Sistema cardiovascular.
Ocasionales: hipotansión postural, hipotensión, taquicardia.

Sistema nervioso central y periférico.
Frecuentes: Parkinsonismo*.
Ocasionales: mareos, distonía*, acatisia*, disquinesia*, sedación, temblor*, mareo postural, síncope.

Sistema gastrointestinal.
Ocasionales: dispepsia, náuseas, constipación, dolor abdominal, boca seca, aumento de la salivación, diarrea, vómitos, disconfort abdominal, disconfort estomacal.

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.854

[redacted]

Sistema metabólico y nutricional.
Ocasionales: disminución del apetito.

Sistema musculoesquelético.
Ocasionales: dolor de espalda, artralgia, dolor en extremidades, rigidez articular.

Sistema hematológico.
Raros: anemia.

Sistema psiquiátrico.
Frecuentes: ansiedad, insomnio.
Ocasionales: nerviosismo.

Sistema reproductor.
Ocasionales: disfunción eyaculatoria.

Sistema respiratorio.
Ocasionales: congestión nasal, epistaxis, disnea.

Sistema dermatológico.
Ocasionales: rash, xerosis, caspa.
Raros: dermatitis seborreica, hiperqueratosis.

Sistema urinario.
Ocasionales: incontinencia urinaria.

Otros sistemas
Oído.
Raros: dolor de oído.

Visión.
Ocasionales: visión borrosa.

Desórdenes de sistema inmune
Raros: hipersensibilidad.

Infecciones
Ocasionales: nasofaringitis, infección del tracto respiratorio superior, sinusitis, infección del tracto urinario.

En investigación
Ocasionales: aumento del peso, incremento de la fosfoquinasa en sangre.
Raros: aumento del ritmo cardiaco.

Desórdenes vasculares
Hipotensión ortostática, hipotensión.

*El Parkinsonismo incluye trastornos extrapiramidales, rigidez musculoesquelética, parkinsonismo, rigidez en rueda dentada, aquinesia, bradiquinesia, hipoquinesia, facies de máscara, rigidez muscular, y enfermedad de Parkinson. Acatisia incluye acatisia e inquietud. La Distonía incluye distonía, espasmos musculares, contractura muscular, crisis oculogírica, contracciones musculares involuntarias, parálisis de la lengua.. El temblor incluye temblor y temblor parkinsoniano de reposo. Disquinesia incluye disquinesia, corea, coreoatetosis y temblor muscular.

Pacientes pediátricos con esquizofrenia:

t2

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.854

[redacted]

Sistema nervioso central y periférico.
Frecuentes: parkinsonismo*, sedación, somnolencia, temblor*.
Ocasionales: acatisia*, mareo, distonía*.

Sistema gastrointestinal.
Raros: aumento de la salivación.

Sistema psiquiátrico.
Ocasionales: ansiedad.

*El Parkinsonismo incluye trastornos extrapiramidales, hipoquinesia, rigidez mucular, rigidez musculoesquelética.. La Distonía incluye distonia, y crisis oculogírica, Acatisia incluye inquietud acatisia.

Pacientes adultos con Manía Bipolar:

Generales.
Ocasionales: fatiga, fiebre, astenia, dolor de pecho.

Sistema cardiovascular.
Ocasionales: taquicardia, palpitaciones.

Sistema nervioso central y periférico.
Frecuentes: parkinsonismo*,
Ocasionales: mareos, acatisia*, temblores, distonía*, sedación, somnolencia, letargia, disquinesia*, cefalea.

Sistema metabólico y nutricional.
Ocasionales: aumento de peso.

Sistema gastrointestinal.
Ocasionales: dispepsia, náuseas, boca seca, aumento de la salivación, diarrea, , dolor abdominal, constipación.

Sistema psiquiátrico.
Ocasionales: ansiedad, insomnio.

Sistema reproductor.
Ocasionales: galactorrea

Sistema respiratorio.
Ocasionales: dolor faríngeo laríngeo, tos.

Sistema dermatológico.
Ocasionales: acné,

Visión.
Ocasionales: visión borrosa.

Investigación
Ocasionales: aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de peso.
Infecciones
Ocasionales: nasofaringitis, infección del tracto urinario.

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.854

[redacted]

A.N.M.A.T. FOLIO 52

*El Parkinsonismo incluye trastornos extrapiramidales, rigidez musculoesquelética, parkinsonismo, rigidez en rueda dentada, aquinesia, bradiquinesia, hipoquinesia, facies de máscara, rigidez muscular, y enfermedad de Parkinson. Acatisia incluye acatisia e inquietud. La Distonía incluye distonía, espasmos musculares, contractura muscular, crisis oculogírica, contracciones musculares involuntarias, parálisis de la lengue.. El temblor incluye temblor y temblor parkinsoniano de reposo. Disquinesia incluye disquinesia, corea, coreoatetosis y temblor muscular.

Pacientes pediátricos con Manía Bipolar:

Generales.
Frecuentes: fatiga.

Sistema cardiovascular.
Ocasionales: taquicardia.

Sistema narvioso central y periférico.
Frecuentes: sedación, somnolencia, mareos,
Ocasionales: distonia*, parkinsonismo*, acatisia*.

Sistema gastrointestlinal.
Frecuentes: dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal.
Ocesionales: diarrea, disconfort estomacal.

Metabolismo
Ocasionales: aumento del apetito.

Sistema psiquiátrico.
Ocasionales: ansiedad.
Sistema respiratorio.
Frecuentes: dolor laringofaringeo.

Sistema dermatológico.
Ocasionales: rash.
Visión.
Ocasionales: visión borrosa.

*El Parkinsonismo incluye trastornos extrapiramidales, rigidez de nuca, rigidez musculoesquelética, hipoquinesia y bradicardia. La Distonia incluye distonia,laringoespasmo, espasmos musculares. . Acatisia incluye agitación y acatisia.

Trastorno autista:

Generales.
Frecuentes: fatiga.
Ocasional: sensación anormal.

Sistema cardiovascular.
Ocasionales: taquicardia.

Sistema nervioso central y periférico.
Frecuentes: temblores, somnolencia, sedación, babeo, parkinsonismo*.
Ocasionales: mareos, letargia,disquinesia.

Sistema gastrointestinal.
Frecuentes: vómitos, constipación.
Ocasionales: náuseas, boca seca, hipersecreción salival.

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.854

[redacted]

Sistema metabólico y nutricional.
Frecuentes:: aumento de apetito..

Sistema respiratorio.
Frecuentes: rinorrea, congestión nasal, tos.

Sistema dermatológico.
Frecuentes: rash.

En investigación
Ocasionales: aumento de peso.

Infecciones
Frecuentes: nasofaringitis, rinitis, infecciones del tracto respiratorio superior.

*El Parkinsonismo incluye trastornos extrapiramidales, rigidez musculoesquelética, rigidez en rueda dentada, rigidez muscular.

Reacciones adversas ocurridas en <1% de los pacientes adultos y en <5% de los pacientes pediátricos:

Generales.
Edema periférico, edema, periferico, sed, disturbios intestinales, disconfort de pecho, síntomas similares a la influenza, edema punteado, edema, resfriado, aletargamiento, malestar, edema en cara, mdisconfort, edema generalizado, síndrome de abstinencia a drogas, frialdad periférica.

Sistema cardiovascular.
Bradicardia sinusal, taquicardia sinusal, bloqueo de primer grado atrioventricular, bloqueo bloqueo de rama izquierda, bloqueo atrioventricular. Rogeces.

Sistema nervioso central y periférico.
Trastorno del equilibrio, disturbios en la atención, disartria, sin respuesta a estimulo, disminución del estado de conciencia, desórdenes en los movimientos, hipersomnia, ataque isquémico transitorio, coordinación anormal, accidente cerebrovascular, desórdenes del discurso, pérdida de conciencia, hipoestesia, disquinesia tardía, isquemia cerebral, desordenes cerebrovasculares, síndrome neuroléptico maligno, coma diabético.

Sistema gastrointestinal.
Disfagia, fecaloma, incontinencia fecal, gastritis, edema de labios, queilitis, deficiencia o ausencia de saliva.

Sistema metabólico y nutricional.
Polidipsia, anorexia.

Sistema musculoesquelético.
Edema de articulaciones, dolor de pecho musculoesquelético, postura anormal, mialgia, dolor de cuello, debilidad muscular, rabdomiólisis, debilidad muscular, rabdomiólisis.
Desórdenes psiquiátricos.
Agitación, embotamiento, estado de confusión, insomnio leve, desórdenes del sueño, disminución de la libido, anorgasmia.

Sistema hematológico.
Granulocitopenia.

Sistema reproductor.

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.654

[redacted]

Menstruación irregular, amenorrea, ginecomastia, secreción vaginal, trastornos menstruales, disfunción eréctil, eyaculación retrograda, trastornos en la eyaculación, disfunción sexual anormal, aumento mamario.

Sistema respiratorio.
Silbidos, neumonía por aspiración, congesti'ón sinusal, disfonía, tos productova, congestión pulmonar, cngestión en ttarcto respiratorio, rales, desórenes respiratorios, hiperventilación, edema nasal.

Sistema dermatológico.
Eritema, descoloración cutánea, lesión de piel, prurito, desórdenes de la piel, rash eritematoso, rash papuler, rash generalizado, rash maculopapular.
Ulceración de la piel, decoloración de la piel, rash eritematoso, exfoliación de la piel, rash maculopapular, eritema multiforme.

Sistema urinario.
Enuresis, disuria, polaquiuria.

Desorden del oido y sistema laberintico
Tinitus.

Desórdenes endocrinológicos
Hiperprolactinemia

Desórdenes oculares
Hiperemia ocular, secreción ocular, conjuntivitis, ojo móvil, edema de ojo, hinchazón de ojo, formación de costras en el borde palpebral, ojo seco, aumento de lagrimeo, fotofobia, glaucoma, disminución de la agudeza visual.

Desórdenes del sistema inmune
Hipersensibilidad a drogas.

Infecciones
Neumonía, influenza, infección de oídos, infección viral, faringitis, tonsilitis, bronquitis, infección ocular, infección localizada, cistitis, celulitis, otitis media, onicomicosis, acarodermatitis, bronconeumopatía, infecciones del tracto respiratorio, traqueobronquitis, otitis media crónica.

En investigación
Aumento de temperatura corporal, aumento de prolactina en sangre, aumento de alanino aminotransferasa, electrocardiograma anormal, incremento de la cuenta de eosinófilos, disminución de la cuenta de células blancas, incremento de niveles de glucosa sérica, disminución de hemoglobina, disminución del hematocrito, disminución de la temperatura corporal, disminución de la tensión arterial, incremento de transaminasas.

Datos Posteriores a la Comercialización
Las siguientes reacciones adversas fueron identificadas luego del inicio de su comercialización, es imposible estimar la frecuencia porque estas reacciones se reportan voluntariamente de una población que no se conoce la medida: agranulocitosis, alopecia, reacción anafiláctica, angioedema, fibrilación atrial, diabetes mellitus, cetoacidosis diabética en pacientes con deterioro del metabolismo de la glucosa, hipoglucemia, hipotermia, secreción inapropiada de hormona antidiurética, obstrucción intestinal, ictericia, manía, pancreatitis, priapismo, prolongación del intervalo QT, trombocitopenia, retención urinaria, intoxicación con agua y apnea del sueño.
Otros eventos adversos relacionados temporalmente pero no necesariamente relacionados en forma causal son: adenoma pituitario, embolia pulmonar, pubertad precoz, paro cardiopulmonar y muerte súbita.

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.654

[redacted]

A.N.M.A.T. FOLIO 255

7195

SOBREDOSIFICACION

Síntomas: En general, los signos y síntomas reportados han sido aquellos resultantes de una exageración de los efectos farmacológicos conocidos de la droga. Estos incluyen somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión, síntomas extrapiramidales, y en raros casos de prolongación del QT.

En asociación con una sobredosis combinada de risperidona y paroxetina se ha informado torsade de pointes.

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

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

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACION

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

Elaborado en:
Salutas Pharma GmbH.
Otto-von-Guericke-Allee 1.
39179 Barleben.
Alemanie.

Importado por
SANDOZ S.A.
Crámer 4130
C1429AJZ-Buenos Aires
Argentina.
Tel: 4704-2400.

FECHA DE ULTIMA REVISION:

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.854

7195

PROYECTO DE RÓTULO
RISPERIDONA SANDOZ
RISPERIDONA 0.5 mg
Comprimidos recubiertos
Industria Alemana
Venta bajo receta archivada

FÓRMULA
Cada comprimido recubierto de 0.5 mg contiene:

Risperidona	0,5	mg
Celulosa microcristalina	69,0	mg
Dióxido de silicio coloidal	1,0	mg
Lactosa monohidrato	25,0	mg
Croscarmelosa sódica	3,5	mg
Estearato de magnesio (vegetal)	1,0	mg
Recubrimiento		
Óxido de hierro (III)	0,3	mg
Sepifilm LP 761 blanco consistente en:	3,7	mg
Hipromelosa	1,67 – 2,04	mg
Celulosa microcristalina	0,19 – 0,56	mg
Dióxido de titanio	0,56 – 0,93	mg
Ácido esteárico	0,67 – 0,81	mg

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Ver prospecto adjunto.

PRESENTACION
Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

Elaborado en:
Salutas Pharma GmbH.
Otto-von-Guericke-Alle 1.
39179 Barleben.
Alemania.

Importado por:
SANDOZ S.A.
Crámer 4130
C1429AJZ - Buenos Aires. Argentina.
Tel: 4704-2400.

FECHA DE ULTIMA REVISIÓN:

NOTA: el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.554

[redacted]

7195

PROYECTO DE RÓTULO
RISPERIDONA SANDOZ
RISPERIDONA 1.0 mg
Comprimidos recubiertos
Industria Alemana
Venta bajo receta archivada

FÓRMULA
Cada comprimido recubierto de 1.0 mg contiene:

Risperidona	1,0	mg
Celulosa microcristalina	32,5	mg
Dióxido de silicio coloidal	0,5	mg
Lactosa monohidrato	52,5	mg
Almidón pregelatinizado	12,5	mg
Estearato de magnesio (vegetal)	1,0	mg
Recubrimiento		
Opadry II blanco consistente en:	4,0	mg
Hipromelosa	1,12	mg
Macrogol 4000	0,4	mg
Dióxido de titanio	1,04	mg
Lactosa monohidrato	1,44	mg

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños
Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

Elaborado en:
Salutas Pharma GmbH.
Otto-von-Guericke-Alle 1.
39179 Barleben.
Alemania.

Importado por SANDOZ S.A.
Crámer 4130
C1429AJZ - Buenos Aires, Argentina.
Tel: 4704-2400.

FECHA DE ULTIMA REVISIÓN:

NOTA: el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.654

[redacted]

7195

A.N.M.A.T. FOLIO

PROYECTO DE RÓTULO
RISPERIDONA SANDOZ
RISPERIDONA 2.0 mg
Comprimidos recubiertos
Industria Alemana
Venta bajo receta archivada

FÓRMULA
Cada comprimido recubierto de 2.0 mg contiene:

Risperidona	2,0	mg
Celulosa microcristalina	65,0	mg
Dióxido de silicio coloidal	1,0	mg
Lactosa monohidrato	105,0	mg
Almidón pregelatinizado	25,0	mg
Estearato de magnesio (vegetal)	2,0	mg
Recubrimiento		
Óxido de hierro (III)	0,02	mg
Hidróxido de hierro (III)	0,05	mg
Opadry II blanco consistente en:	4,93	mg
Hipromelosa	1,38	mg
Macrogol 4000	0,493	mg
Dióxido de titanio	1,28	mg
Lactosa monohidrato	1,77	mg

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños
Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°
Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica
Elaborado en:
Salutas Pharma GmbH.
Otto-von-Guericke-Alte 1.
39179 Barleban.
Alemania.

Importado por SANDOZ S.A.
Crámer 4130
C1429AJZ - Buenos Aires, Argentina.
Tel: 4704-2400.

FECHA DE ULTIMA REVISIÓN:

NOTA: el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.554

[redacted]

7195

PROYECTO DE RÓTULO
RISPERIDONA SANDOZ
RISPERIOONA 3.0 mg
Comprimidos recubiertos
Industria Alemana
Venta bajo receta archivada

FÓRMULA
Cada comprimido recubierto de 3.0 mg contiene:

Risperidona	3,0	mg
Celulosa microcristalina	97,5	mg
Dióxido de silicio coloidal	1,5	mg
Lactosa monohidrato	157,5	mg
Almidón pregelatinizado	37,5	mg
Estearato de magnesio (vegetal)	3,0	mg
Recubrimiento		
Amarillo de quinoleína	0,25	mg
Opadry II blanco consistente en:	6,75	mg
Hipromelosa	1,89	mg
Macrogol 4000	0,675	mg
Dióxido de titanio	1,755	mg
Lactosa monohidrato	2,43	mg

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Ver prospecto adjunto.

PRESENTACION
Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños
Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°
Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

Elaborado en:
Salutas Pharma GmbH.
Otto-von-Guericke-Alle 1.
39179 Barleben.
Alemania.

Importado por SANDOZ S.A.
Crámer 4130
C1429AJZ-Buenos Aires
Argentina.
Tel: 4704-2400.

FECHA DE ULTIMA REVISION:

NOTA: el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.554

[redacted]

7195

PROYECTO DE RÓTULO
RISPERIDONA SANDOZ
RISPERIDONA 4.0 mg
Comprimidos recubiertos
Industria Alemana
Venta bajo receta archivada

FÓRMULA
Cada comprimido recubierto de 4.0 mg contiene:

Risperidona	4,0	Mg
Celulosa microcristalina	130,0	mg
Dióxido de silicio coloidal	2,0	mg
Lactosa monohidrato	210,0	mg
Almidón pregelatinizado	50,0	mg
Estearato de magnesio (vegetal)	4,0	mg
Recubrimiento		
Amarillo de quinolina	0,20	mg
Índigo carmín	0,07	mg
Opadry II blanco consistente en:	8,73	mg
Hipromelosa	2,44	mg
Macrogol 4000	0,873	mg
Dióxido de titanio	2,26	mg
Lactosa monohidrato	3,14	mg

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Ver prospecto adjunto.

PRESENTACION
Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

Elaborado en:
Salutas Pharma GmbH.
Otto-von-Guericke-Alle 1.
39179 Barleben.
Alemania.

Importado por SANDOZ S.A.
Crámer 4130
C1429AJZ-Buenos Aires
Argentina.
Tel: 4704-2400.

FECHA DE ULTIMA REVISION:

NOTA: el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo

SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica
Matrícula 14.554

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-010778-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7195, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3 , por SANDOZ S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: RISPERIDONA SANDOZ

Nombre/s genérico/s: RISPERIDONA

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de Procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GMBH.

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

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO VON GUERICKE ALLE 1, Localidad de BARLEBEN, Código Postal Nº 39179, País ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RISPERIDONA SANDOZ.

Clasificación ATC: NO5A XO8.

Indicación/es autorizada/s: -ESQUIZOFRENIA: ADULTOS: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO AGUDO Y DE MANTENIMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV). ADOLESCENTES: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA EN ADOLESCENTES DE 13 A 17 AÑOS.- MANÍA BIPOLAR: MONOTERAPIA: ADULTOS Y PEDIATRIA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (6 semanas) DE EPISODIOS AGUDOS MANÍACOS O MIXTOS ASOCIADOS CON EL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV), EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 10 A 17 AÑOS. TERAPIA COMBINADA: ADULTOS: INDICADO COMO TERAPIA ADYUVANTE AL LITIO O VALPROATO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE EPISODIOS AGUDOS MANIACOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV).- IRRITABILIDAD ASOCIADA CON TRASTORNO AUTISTA EN NIÑOS Y

ADOLESCENTES DE 5 A 16 AÑOS DE EDAD, QUE INCLUYEN LOS SINTOMAS DE AGRESIÓN A OTROS, AUTOLESIONES DELIBERADAS, BERRINCHES Y CAMBIOS RÁPIDOS EN EL ESTADO DE ANIMO (DSM IV).- AGRESION PERSISTENTE EN PACIENTES CON DEMENCIA DE TIPO ALZHEIMER DE MODERADA A SEVERA. INDICADO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (HASTA 6 SEMANAS) DE LA AGRESIÓN PERSISTENTE QUE NO RESPONDEN A OTRAS MEDIDAS NO FARMACOLOGICAS Y CUANDO HAY UN RIESGO DE DAÑO PARA ELLOS MISMOS O PARA LOS DEMAS QUE PUEDE APARECER EN PACIENTES CON DEMENCIA TIPO ALZHEIMER DE MODERADA A GRAVE.

Concentración/es: 0.5 mg de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 0.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 69 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 25 mg, SILICA COLOIDAL 1 mg. OXIDO DE HIERRO (III) 0.3 mg, SEPIFILM LP 761 BLANCO 3.7 mg CONSISTENTE EN: HIPROMELOSA 1.67-2.04 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 0.19-0.56 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.56-0.93 mg, ACIDO ESTEARICO 0.67-0.81mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR.

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

Presentación: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA HASTA; hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de Procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO VON GUERICKE ALLE 1, Localidad de BARLEBEN, Código Postal Nº 39179, País ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RISPERIDONA SANDOZ

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

Clasificación ATC: NO5A X08.

Indicación/es autorizada/s: -ESQUIZOFRENIA: ADULTOS: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO AGUDO Y DE MANTENIMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV). ADOLESCENTES: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA EN ADOLESCENTES DE 13 A 17 AÑOS.- MANÍA BIPOLAR: MONOTERAPIA: ADULTOS Y PEDIATRIA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (6 semanas) DE EPISODIOS AGUDOS MANÍACOS O MIXTOS ASOCIADOS CON EL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV), EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 10 A 17 AÑOS. TERAPIA COMBINADA: ADULTOS: INDICADO COMO TERAPIA ADYUVANTE AL LITIO O VALPROATO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE EPISODIOS AGUDOS MANIACOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV).- IRRITABILIDAD ASOCIADA CON TRASTORNO AUTISTA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 5 A 16 AÑOS DE EDAD, QUE INCLUYEN LOS SINTOMAS DE AGRESIÓN A OTROS, AUTOLESIONES DELIBERADAS, BERRINCHES Y CAMBIOS RÁPIDOS EN EL ESTADO DE ANIMO (DSM IV).- AGRESION PERSISTENTE EN PACIENTES CON DEMENCIA DE TIPO ALZHEIMER DE MODERADA A SEVERA. INDICADO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (HASTA 6 SEMANAS) DE LA AGRESIÓN PERSISTENTE QUE NO RESPONDEN A OTRAS MEDIDAS NO FARMACOLOGICAS Y CUANDO HAY UN RIESGO DE DAÑO PARA ELLOS MISMOS O PARA LOS DEMAS QUE PUEDE APARECER EN PACIENTES CON DEMENCIA TIPO ALZHEIMER DE MODERADA A GRAVE.

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

Concentración/es: 1 mg de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 1 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 32.5 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 12.5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 52.5 mg, SILICA COLOIDAL 0.5 mg. OPADRY II BLANCO 4 mg. CONSISTENTE EN: HIPROMELOSA 1.12 mg, MACROGOL 4000 0.4 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.04 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 1.44 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR.

Presentación: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA HASTA; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de Procedencia: ALEMANIA.

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

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO VON GUERICKE ALLE 1, Localidad de BARLEBEN, Código Postal Nº 39179, País ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RISPERIDONA SANDOZ

Clasificación ATC: N05A X08.

Indicación/es autorizada/s: -ESQUIZOFRENIA: ADULTOS: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO AGUDO Y DE MANTENIMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV). ADOLESCENTES: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA EN ADOLESCENTES DE 13 A 17 AÑOS.- MANÍA BIPOLAR: MONOTERAPIA: ADULTOS Y PEDIATRIA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (6 semanas) DE EPISODIOS AGUDOS MANÍACOS O MIXTOS ASOCIADOS CON EL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV), EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 10 A 17 AÑOS. TERAPIA COMBINADA: ADULTOS: INDICADO COMO TERAPIA ADYUVANTE AL LITIO O VALPROATO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE EPISODIOS

AGUDOS MANIACOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV).- IRRITABILIDAD ASOCIADA CON TRASTORNO AUTISTA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 5 A 16 AÑOS DE EDAD, QUE INCLUYEN LOS SINTOMAS DE AGRESIÓN A OTROS, AUTOLESIONES DELIBERADAS, BERRINCHES Y CAMBIOS RÁPIDOS EN EL ESTADO DE ANIMO (DSM IV).- AGRESION PERSISTENTE EN PACIENTES CON DEMENCIA DE TIPO ALZHEIMER DE MODERADA A SEVERA. INDICADO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (HASTA 6 SEMANAS) DE LA AGRESIÓN PERSISTENTE QUE NO RESPONDEN A OTRAS MEDIDAS NO FARMACOLOGICAS Y CUANDO HAY UN RIESGO DE DAÑO PARA ELLOS MISMOS O PARA LOS DEMAS QUE PUEDE APARECER EN PACIENTES CON DEMENCIA TIPO ALZHEIMER DE MODERADA A GRAVE.

Concentración/es: 2 mg de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 2 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 65 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 105 mg, SILICA COLOIDAL 1 mg. OXIDO DE HIERO III 0,02 mg, HIDROXIDO DE HIERRO (III) 0.05 mg, OPADRY II BLANCO 4.93 mg CONSISTENTE EN HIPROMELOSA 1.38 mg, MACROGOL 4000 0.493 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,28 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 1.77 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR.

Presentación: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA HASTA; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de Procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO VON GUERICKE ALLE 1, Localidad de BARLEBEN, Código Postal Nº 39179, País ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RISPERIDONA SANDOZ

Clasificación ATC: NO5A X08.

Indicación/es autorizada/s: -ESQUIZOFRENIA: ADULTOS: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO AGUDO Y DE MANTENIMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV). ADOLESCENTES: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA EN ADOLESCENTES DE 13 A 17 AÑOS.- MANÍA BIPOLAR: MONOTERAPIA: ADULTOS Y PEDIATRIA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (6 semanas) DE EPISODIOS AGUDOS MANÍACOS O MIXTOS ASOCIADOS CON EL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV), EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 10 A 17 AÑOS. TERAPIA COMBINADA: ADULTOS: INDICADO COMO TERAPIA ADYUVANTE AL LITIO O VALPROATO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE EPISODIOS AGUDOS MANIACOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV).- IRRITABILIDAD ASOCIADA CON TRASTORNO AUTISTA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 5 A 16 AÑOS DE EDAD, QUE INCLUYEN LOS SINTOMAS DE AGRESIÓN A OTROS, AUTOLESIONES DELIBERADAS, BERRINCHES Y CAMBIOS RÁPIDOS EN EL ESTADO DE ANIMO (DSM IV).- AGRESION PERSISTENTE EN PACIENTES CON DEMENCIA DE TIPO ALZHEIMER DE MODERADA A SEVERA. INDICADO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (HASTA 6 SEMANAS) DE LA AGRESIÓN PERSISTENTE QUE NO RESPONDEN A OTRAS MEDIDAS NO FARMACOLOGICAS Y CUANDO HAY UN RIESGO DE DAÑO PARA ELLOS MISMOS

O PARA LOS DEMAS QUE PUEDE APARECER EN PACIENTES CON DEMENCIA TIPO ALZHEIMER DE MODERADA A GRAVE.

Concentración/es: 3 mg de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 3 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 97.5 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 37.5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 157.5 mg, SILICA COLOIDAL 1.5 mg. AMARILLO DE QUINOLEINA 0.25 mg, OPADRY II BLANCO 6.75 mg CONSISTENTE EN: HIPROMELOSA 1.89 mg, MACROGOL 4000 0.675 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.755 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 2.43 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR.

Presentación: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA HASTA; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de Procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO VON GUERICKE ALLE 1, Localidad de BARLEBEN, Código Postal Nº 39179, País ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RISPERIDONA SANDOZ

Clasificación ATC: NO5A XO8.

Indicación/es autorizada/s: -ESQUIZOFRENIA: ADULTOS: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO AGUDO Y DE MANTENIMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA (DSM IV). ADOLESCENTES: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA EN ADOLESCENTES DE 13 A 17 AÑOS.- MANÍA BIPOLAR: MONOTERAPIA: ADULTOS Y PEDIATRIA: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (6 semanas) DE EPISODIOS AGUDOS MANÍACOS O MIXTOS ASOCIADOS CON EL

TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV), EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 10 A 17 AÑOS. TERAPIA COMBINADA: ADULTOS: INDICADO COMO TERAPIA ADYUVANTE AL LITIO O VALPROATO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE EPISODIOS AGUDOS MANIACOS O MIXTOS ASOCIADOS AL TRASTORNO BIPOLAR I (DSM IV).- IRRITABILIDAD ASOCIADA CON TRASTORNO AUTISTA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DE 5 A 16 AÑOS DE EDAD, QUE INCLUYEN LOS SINTOMAS DE AGRESIÓN A OTROS, AUTOLESIONES DELIBERADAS, BERRINCHES Y CAMBIOS RÁPIDOS EN EL ESTADO DE ANIMO (DSM IV).- AGRESION PERSISTENTE EN PACIENTES CON DEMENCIA DE TIPO ALZHEIMER DE MODERADA A SEVERA. INDICADO PARA EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO (HASTA 6 SEMANAS) DE LA AGRESIÓN PERSISTENTE QUE NO RESPONDEN A OTRAS MEDIDAS NO FARMACOLOGICAS Y CUANDO HAY UN RIESGO DE DAÑO PARA ELLOS MISMOS O PARA LOS DEMAS QUE PUEDE APARECER EN PACIENTES CON DEMENCIA TIPO ALZHEIMER DE MODERADA A GRAVE.

Concentración/es: 4 mg de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 4 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 130 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 50 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 210 mg, SILICA COLOIDAL 2 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA 0.20 mg, INDIGO CARMIN 0.07 mg, OPADRY II BLANCO 8.73 mg. CONSISTENTE EN:

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

HIPROMELOSA 2.44 mg, MACROGOL 4000 0.873 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.26 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 3.14 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR.

Presentación: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA HASTA; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

País de Procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALUTAS PHARMA GMBH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: OTTO VON GUERICKE ALLE 1, Localidad de BARLEBEN, Código Postal Nº 39179, País ALEMANIA.

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

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CRAMER 4130/96, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a SANDOZ S.A. el Certificado Nº 56475, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 19 OCT 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 7195

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