



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

DISPOSICIÓN Nº **2567**

BUENOS AIRES, **12 ABR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009303-05-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

8/1



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

**DISPOSICIÓN Nº 2567**

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

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

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

5  
Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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.

87  
Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



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

**DISPOSICIÓN Nº 2567,**

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ASICOT y nombre/s genérico/s RISPERIDONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO LKM 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

*[Handwritten signature]*



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

**DISPOSICIÓN Nº 2567**

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

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

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

ARTICULO 7º - Regístrese. 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:1-0047-0000-009303-05-3

DISPOSICIÓN Nº: **2567**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2567**

Nombre comercial: ASICOT

Nombre/s genérico/s: RISPERIDONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO N° 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, AV. JUAN B. JUSTO N° 7669 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, MONROE N° 1378 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, CORONEL MENDEZ N° 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: ASICOT 0,25.

Clasificación ATC: NO5A XO8.

*[Handwritten signature]*



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

**2567**

Indicación/es autorizada/s: Esquizofrenia: En adultos esta indicado para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia (DSM-IV). Esta indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes entre 13 y 17 años de edad (DSM-IV). Manía Bipolar: Esta indicado para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en adultos, niños y adolescentes entre 10 y 17 años de edad (DSM-IV). La combinación con litio o valproato esta indicada para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I (DSM-IV). Irritabilidad asociada con trastorno de autismo: Esta indicado para el tratamiento de la irritabilidad asociada con trastorno de autismo en niños y adolescentes entre 5 y 16 años de edad, incluyendo síntomas de agresión hacia otros, autolesión deliberada, temperamento colérico y cambio de humos repentino (DSM IV).

Concentración/es: 0.25 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 0.25 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.490 MG, TALCO 3.960 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 79.770 MG, LACA ALUMINICA AMARILLA 1.100 MG, PVP K30 4.920 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4.500 MG, OPADRY 5.900 MG, ALMIDON DE MAIZ 56.110 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

S

R



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

**2567**

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

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30° C EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: ASICOT 0.50.

Clasificación ATC: NO5AX08.

Indicación/es autorizada/s: Esquizofrenia: En adultos esta indicado para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia (DSM-IV). Esta indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes entre 13 y 17 años de edad (DSM-IV). Manía Bipolar: Esta indicado para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en adultos, niños y adolescentes entre 10 y 17 años de edad (DSM-IV).

La combinación con litio o valproato esta indicada para el tratamiento a corto

0

g  
r



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

**2567**

plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I (DSM-IV). Irritabilidad asociada con trastorno de autismo: Esta indicado para el tratamiento de la irritabilidad asociada con trastorno de autismo en niños y adolescentes entre 5 y 16 años de edad, incluyendo síntomas de agresión hacia otros, autolesión deliberada, temperamento colérico y cambio de humos repentino (DSM IV).

Concentración/es: 0.50 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 0.50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.490 MG, TALCO 3.960 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 79.520 MG, PVP K30 4.920 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4.500 MG, OPADRY 5.900 MG, ALMIDON DE MAIZ 56.110 MG, LACA ALUMINICA ROJA 1.100 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

S  
R



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

**2567**

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3)

Nombre Comercial: ASICOT 1,0.

Clasificación ATC: N05AX08.

Indicación/es autorizada/s: Esquizofrenia: En adultos esta indicado para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia (DSM-IV). Esta indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes entre 13 y 17 años de edad (DSM-IV). Manía Bipolar: Esta indicado para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en adultos, niños y adolescentes entre 10 y 17 años de edad (DSM-IV). La combinación con litio o valproato esta indicada para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I (DSM-IV). Irritabilidad asociada con trastorno de autismo: Esta indicado para el tratamiento de la irritabilidad asociada con trastorno de autismo en niños y adolescentes entre 5 y 16 años de edad, incluyendo síntomas de agresión hacia otros, autolesión deliberada, temperamento colérico y cambio de humos repentino (DSM IV).

Concentración/es: 1.0 MG de RISPERIDONA.



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

**2567**

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 1.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.490 MG, TALCO 3.960 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 79.000 MG, PVP K30 4.920 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4.500 MG, OPADRY 7.000 MG, ALMIDON DE MAIZ 56.130 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30° C EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4).

Nombre Comercial: ASICOT 2,0.

Clasificación ATC: NO5AX08.

U

Handwritten signature and mark.



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

**2567**

Indicación/es autorizada/s: Esquizofrenia: En adultos esta indicado para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia (DSM-IV). Esta indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes entre 13 y 17 años de edad (DSM-IV). Manía Bipolar: Esta indicado para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en adultos, niños y adolescentes entre 10 y 17 años de edad (DSM-IV). La combinación con litio o valproato esta indicada para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I (DSM-IV). Irritabilidad asociada con trastorno de autismo: Esta indicado para el tratamiento de la irritabilidad asociada con trastorno de autismo en niños y adolescentes entre 5 y 16 años de edad, incluyendo síntomas de agresión hacia otros, autolesión deliberada, temperamento colérico y cambio de humos repentino (DSM IV).

Concentración/es: 2,0 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 2,0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.490 MG, TALCO 3.960 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 78.770 MG, AMARILLO F.D. Y C N°6 LACA DE ALUMINIO 1.100 MG, PVP K30 4.920 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4.500 MG, OPADRY 5.900 MG, ALMIDON DE MAIZ 55.360 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

5  
-



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

**2567**

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

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30° C EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (5).

Nombre Comercial: ASICOT 3,0.

Clasificación ATC: NO5AXO8.

Indicación/es autorizada/s: Esquizofrenia: En adultos esta indicado para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia (DSM-IV). Esta indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes entre 13 y 17 años de edad (DSM-IV). Manía Bipolar: Esta indicado para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en adultos, niños y adolescentes entre 10 y 17 años de edad (DSM-IV). La combinación con litio o valproato esta indicada para el tratamiento a corto

5,



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

**2567**

plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I (DSM-IV). Irritabilidad asociada con trastorno de autismo: Esta indicado para el tratamiento de la irritabilidad asociada con trastorno de autismo en niños y adolescentes entre 5 y 16 años de edad, incluyendo síntomas de agresión hacia otros, autolesión deliberada, temperamento colérico y cambio de humos repentino (DSM IV).

Concentración/es: 3,0 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 3,0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.490 MG, TALCO 3.960 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 81.700 MG, FD Y C BLUE NRO 2 1.100 MG, PVP K30 4.920 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4.500 MG, OPADRY 5.900 MG, ALMIDON DE MAIZ 51.430 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

**2567**

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30° C EN LUGAR SECO..

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (6)

Nombre Comercial: ASICOT 4,0.

Clasificación ATC: N05AX08.

Indicación/es autorizada/s: Esquizofrenia: En adultos esta indicado para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia (DSM-IV). Esta indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes entre 13 y 17 años de edad (DSM-IV). Manía Bipolar: Esta indicado para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en adultos, niños y adolescentes entre 10 y 17 años de edad (DSM-IV). La combinación con litio o valproato esta indicada para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I (DSM-IV). Irritabilidad asociada con trastorno de autismo: Esta indicado para el tratamiento de la irritabilidad asociada con trastorno de autismo en niños y adolescentes entre 5 y 16 años de edad, incluyendo síntomas de agresión hacia otros, autolesión deliberada, temperamento colérico y cambio de humos repentino (DSM IV).

Concentración/es: 4,0 MG de RISPERIDONA.



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

**2567**

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 4,0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.490 MG, TALCO 3.960 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 80.700 MG, AZUL FDC NRO 2 LACA ALUMINICA 0.825 MG, COLOR AMARILLO D. Y C. NRO 6 0.275 MG, PVP K30 4.920 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4.500 MG, OPADRY 5.900 MG, ALMIDON DE MAIZ 51.430 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30° C EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO (7).



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

**2567**

Nombre Comercial: ASICOT 6,0.

Clasificación ATC: NO5AX08.

Indicación/es autorizada/s: Esquizofrenia: En adultos esta indicado para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia (DSM-IV). Esta indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes entre 13 y 17 años de edad (DSM-IV). Manía Bipolar: Esta indicado para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en adultos, niños y adolescentes entre 10 y 17 años de edad (DSM-IV). La combinación con litio o valproato esta indicada para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I (DSM-IV). Irritabilidad asociada con trastorno de autismo: Esta indicado para el tratamiento de la irritabilidad asociada con trastorno de autismo en niños y adolescentes entre 5 y 16 años de edad, incluyendo síntomas de agresión hacia otros, autolesión deliberada, temperamento colérico y cambio de humos repentino (DSM IV).

Concentración/es: 6,0 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 6,0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.490 MG, TALCO 3.960 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 79.700 MG, PVP K30 4.920 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4.500 MG, OPADRY 5.900 MG, ALMIDON DE MAIZ 50.430 MG, COLORANTE FD & C ROJO NRO40 LACA 1.100 MG.



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

**2567**

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30° C EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: ASICOT 1,0 SOLUCION ORAL.

Clasificación ATC: N05AX08.

Indicación/es autorizada/s: Esquizofrenia: En adultos esta indicado para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia (DSM-IV). Esta indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes entre 13 y 17 años de edad (DSM-IV). Manía Bipolar: Esta indicado para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno

5  
S



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

**2567**

Bipolar I en adultos, niños y adolescentes entre 10 y 17 años de edad (DSM-IV). La combinación con litio o valproato esta indicada para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I (DSM-IV). Irritabilidad asociada con trastorno de autismo: Esta indicado para el tratamiento de la irritabilidad asociada con trastorno de autismo en niños y adolescentes entre 5 y 16 años de edad, incluyendo síntomas de agresión hacia otros, autolesión deliberada, temperamento colérico y cambio de humos repentino (DSM IV).

Concentración/es: 1 MG / ML de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 1 MG / ML.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 1.0 ML, ACIDO TARTARICO 1.00 MG, HIDROXIDO DE SODIO CSP pH=5, ACIDO BENZOICO 0.50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

5  
Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPA DE SEGURIDAD MAS JERINGA DOSIFICADORA DE PEAD

Presentación: ENVASES CON 30, 60, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 ML DE SOLUCION ORAL, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

g



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 60, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 ML DE SOLUCION ORAL, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° C Y 30° C EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **2567**

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



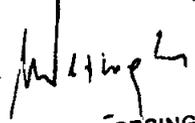
**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**2567**

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-009303-05-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2567**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO LKM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ASICOT

Nombre/s genérico/s: RISPERIDONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO N° 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, AV. JUAN B. JUSTO N° 7669 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, MONROE N° 1378 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, CORONEL MENDEZ N° 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).



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

Nombre Comercial: ASICOT 0,25.

Clasificación ATC: NO5A XO8.

Indicación/es autorizada/s: Esquizofrenia: En adultos esta indicado para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia (DSM-IV). Esta indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes entre 13 y 17 años de edad (DSM-IV). Manía Bipolar: Esta indicado para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en adultos, niños y adolescentes entre 10 y 17 años de edad (DSM-IV). La combinación con litio o valproato esta indicada para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I (DSM-IV). Irritabilidad asociada con trastorno de autismo: Esta indicado para el tratamiento de la irritabilidad asociada con trastorno de autismo en niños y adolescentes entre 5 y 16 años de edad, incluyendo síntomas de agresión hacia otros, autolesión deliberada, temperamento colérico y cambio de humos repentino (DSM IV).

Concentración/es: 0.25 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 0.25 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.490 MG, TALCO 3.960 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 79.770 MG, LACA ALUMINICA AMARILLA 1.100 MG, PVP K30 4.920 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4.500 MG, OPADRY 5.900 MG, ALMIDON DE MAIZ 56.110 MG.



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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30° C EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

5.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: ASICOT 0.50.

Clasificación ATC: NO5AXO8.

Indicación/es autorizada/s: Esquizofrenia: En adultos esta indicado para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia (DSM-IV). Esta indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes entre 13 y 17 años de edad (DSM-IV). Manía Bipolar: Esta indicado para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno

7



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

Bipolar I en adultos, niños y adolescentes entre 10 y 17 años de edad (DSM-IV). La combinación con litio o valproato esta indicada para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I (DSM-IV). Irritabilidad asociada con trastorno de autismo: Esta indicado para el tratamiento de la irritabilidad asociada con trastorno de autismo en niños y adolescentes entre 5 y 16 años de edad, incluyendo síntomas de agresión hacia otros, autolesión deliberada, temperamento colérico y cambio de humos repentino (DSM IV).

Concentración/es: 0.50 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 0.50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.490 MG, TALCO 3.960 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 79.520 MG, PVP K30 4.920 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4.500 MG, OPADRY 5.900 MG, ALMIDON DE MAIZ 56.110 MG, LACA ALUMINICA ROJA 1.100 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3)

Nombre Comercial: ASICOT 1,0.

Clasificación ATC: N05AX08.

Indicación/es autorizada/s: Esquizofrenia: En adultos esta indicado para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia (DSM-IV). Esta indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes entre 13 y 17 años de edad (DSM-IV). Manía Bipolar: Esta indicado para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en adultos, niños y adolescentes entre 10 y 17 años de edad (DSM-IV). La combinación con litio o valproato esta indicada para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I (DSM-IV). Irritabilidad asociada con trastorno de autismo: Esta indicado para el tratamiento de la irritabilidad asociada con trastorno de autismo en niños y adolescentes entre 5 y 16 años de edad, incluyendo síntomas de agresión hacia



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

otros, autolesión deliberada, temperamento colérico y cambio de humos repentino (DSM IV).

Concentración/es: 1.0 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 1.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.490 MG, TALCO 3.960 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 79.000 MG, PVP K30 4.920 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4.500 MG, OPADRY 7.000 MG, ALMIDON DE MAIZ 56.130 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30° C EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4).

Nombre Comercial: ASICOT 2,0.

Clasificación ATC: NO5AX08.

Indicación/es autorizada/s: Esquizofrenia: En adultos esta indicado para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia (DSM-IV). Esta indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes entre 13 y 17 años de edad (DSM-IV). Manía Bipolar: Esta indicado para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en adultos, niños y adolescentes entre 10 y 17 años de edad (DSM-IV). La combinación con litio o valproato esta indicada para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I (DSM-IV). Irritabilidad asociada con trastorno de autismo: Esta indicado para el tratamiento de la irritabilidad asociada con trastorno de autismo en niños y adolescentes entre 5 y 16 años de edad, incluyendo síntomas de agresión hacia otros, autolesión deliberada, temperamento colérico y cambio de humos repentino (DSM IV).

Concentración/es: 2,0 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 2,0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.490 MG, TALCO 3.960 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 78.770 MG, AMARILLO F.D. Y C N°6 LACA DE ALUMINIO 1.100



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

MG, PVP K30 4.920 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4.500 MG, OPADRY 5.900 MG, ALMIDON DE MAIZ 55.360 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

5 Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30° C EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (5).

Nombre Comercial: ASICOT 3,0.

Clasificación ATC: NO5AXO8.

Indicación/es autorizada/s: Esquizofrenia: En adultos esta indicado para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia (DSM-IV). Esta indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes entre 13 y 17

7



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

años de edad (DSM-IV). Manía Bipolar: Esta indicado para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en adultos, niños y adolescentes entre 10 y 17 años de edad (DSM-IV). La combinación con litio o valproato esta indicada para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I (DSM-IV). Irritabilidad asociada con trastorno de autismo: Esta indicado para el tratamiento de la irritabilidad asociada con trastorno de autismo en niños y adolescentes entre 5 y 16 años de edad, incluyendo síntomas de agresión hacia otros, autolesión deliberada, temperamento colérico y cambio de humos repentino (DSM IV).

Concentración/es: 3,0 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 3,0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.490 MG, TALCO 3.960 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 81.700 MG, FD Y C BLUE NRO 2 1.100 MG, PVP K30 4.920 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4.500 MG, OPADRY 5.900 MG, ALMIDON DE MAIZ 51.430 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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



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

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30° C EN LUGAR SECO..

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (6)

Nombre Comercial: ASICOT 4,0.

Clasificación ATC: NO5AX08.

Indicación/es autorizada/s: Esquizofrenia: En adultos esta indicado para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia (DSM-IV). Esta indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes entre 13 y 17 años de edad (DSM-IV). Manía Bipolar: Esta indicado para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en adultos, niños y adolescentes entre 10 y 17 años de edad (DSM-IV). La combinación con litio o valproato esta indicada para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno

51

↗



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

Bipolar I (DSM-IV). Irritabilidad asociada con trastorno de autismo: Esta indicado para el tratamiento de la irritabilidad asociada con trastorno de autismo en niños y adolescentes entre 5 y 16 años de edad, incluyendo síntomas de agresión hacia otros, autolesión deliberada, temperamento colérico y cambio de humos repentino (DSM IV).

Concentración/es: 4,0 MG de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 4,0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.490 MG, TALCO 3.960 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 80.700 MG, AZUL FDC NRO 2 LACA ALUMINICA 0.825 MG, COLOR AMARILLO D. Y C. NRO 6 0.275 MG, PVP K30 4.920 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4.500 MG, OPADRY 5.900 MG, ALMIDON DE MAIZ 51.430 MG.

5

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

M



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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30° C EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO (7).

Nombre Comercial: ASICOT 6,0.

Clasificación ATC: NO5AX08.

Indicación/es autorizada/s: Esquizofrenia: En adultos esta indicado para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia (DSM-IV). Esta indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes entre 13 y 17 años de edad (DSM-IV). Manía Bipolar: Esta indicado para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en adultos, niños y adolescentes entre 10 y 17 años de edad (DSM-IV). La combinación con litio o valproato esta indicada para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I (DSM-IV). Irritabilidad asociada con trastorno de autismo: Esta indicado para el tratamiento de la irritabilidad asociada con trastorno de autismo en niños y adolescentes entre 5 y 16 años de edad, incluyendo síntomas de agresión hacia otros, autolesión deliberada, temperamento colérico y cambio de humos repentino (DSM IV).

Concentración/es: 6,0 MG de RISPERIDONA.



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 6,0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.490 MG, TALCO 3.960 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 79.700 MG, PVP K30 4.920 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4.500 MG, OPADRY 5.900 MG, ALMIDON DE MAIZ 50.430 MG, COLORANTE FD & C ROJO NRO40 LACA 1.100 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30° C EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: ASICOT 1,0 SOLUCION ORAL.



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

Clasificación ATC: N05AX08.

Indicación/es autorizada/s: Esquizofrenia: En adultos esta indicado para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia (DSM-IV). Esta indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes entre 13 y 17 años de edad (DSM-IV). Manía Bipolar: Esta indicado para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en adultos, niños y adolescentes entre 10 y 17 años de edad (DSM-IV). La combinación con litio o valproato esta indicada para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I (DSM-IV). Irritabilidad asociada con trastorno de autismo: Esta indicado para el tratamiento de la irritabilidad asociada con trastorno de autismo en niños y adolescentes entre 5 y 16 años de edad, incluyendo síntomas de agresión hacia otros, autolesión deliberada, temperamento colérico y cambio de humos repentino (DSM IV).

5,

Concentración/es: 1 MG / ML de RISPERIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RISPERIDONA 1 MG / ML.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 1.0 ML, ACIDO TARTARICO 1.00 MG, HIDROXIDO DE SODIO CSP pH=5, ACIDO BENZOICO 0.50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

↙



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

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPA DE SEGURIDAD MAS JERINGA DOSIFICADORA DE PEAD

Presentación: ENVASES CON 30, 60, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 ML DE SOLUCION ORAL, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 60, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 ML DE SOLUCION ORAL, SIENDO LOS SEIS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

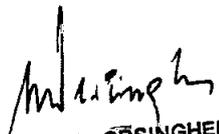
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° C Y 30° C EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO LKM S.A. el Certificado N° 56238, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 12 ABR 2011 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

M  
DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2567**

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

256



PROYECTO DE PROSPECTO

**ASICOT 0,25**

**ASICOT 0,50**

**ASICOT 1,0**

**ASICOT 2,0**

**ASICOT 3,0**

**ASICOT 4,0**

**ASICOT 6,0**

**RISPERIDONA 0,25-0,50- 1,0- 2,0- 3,0- 4,0 y 6,0 mg**

**Comprimidos Recubiertos**

**ASICOT 1,0 SOLUCION ORAL**

**RISPERIDONA 1,0 mg/mL**

**Solución oral**

*Venta bajo receta archivada*

*Industria Argentina*

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**ASICOT 0,25 Comprimido recubierto**

Risperidona	0,250	mg
Lactosa monohidrato CD	79,770	mg
Almidón de maíz	56,110	mg
Talco	3,960	mg
PVP K 30	4,920	mg
Almidón glicolato de sodio	4,50	mg
Estearato de magnesio	0,490	mg
Opadry	5,900	mg
Laca aluminica amarilla	1,100	mg

**ASICOT 0,50 Comprimido recubierto**

Risperidona	0,500	mg
Lactosa monohidrato CD	79,520	mg
Almidón de maíz	56,110	mg
Talco	3,960	mg
PVP K 30	4,920	mg
Almidón glicolato de sodio	4,500	mg
Estearato de magnesio	0,490	mg
Opadry	5,900	mg
Laca aluminica roja	1,100	mg

**ASICOT 1,0 Comprimido recubierto**

Risperidona	1,00	mg
Lactosa monohidrato CD	79,00	mg
Almidón de maíz	56,130	mg

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

cd

FARM. ZIGMUD VEGIERSKI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.

2567



Talco	3,960	mg
PVP K 30	4,920	mg
Almidón glicolato de sodio	4,50	mg
Estearato de magnesio	0,490	mg
Opadry	7,00	mg

**ASICOT 2,0 Comprimido recubierto**

Risperidona	2,00	mg
Lactosa monohidrato CD	78,770	mg
Almidón de maíz	55,360	mg
Talco	3,960	mg
PVP K 30	4,920	mg
Almidón glicolato de sodio	4,50	mg
Estearato de magnesio	0,490	mg
Opadry	5,900	mg
FD & C N°6 amarillo laca alumínica	1,100	mg

**ASICOT 3,0 Comprimido recubierto**

Risperidona	3,00	mg
Lactosa monohidrato CD	81,700	mg
Almidón de maíz	51,430	mg
Talco	3,960	mg
PVP K 30	4,920	mg
Almidón glicolato de sodio	4,50	mg
Estearato de magnesio	0,490	mg
Opadry	5,900	mg
FD & C Blue N°2	1,100	mg

**ASICOT 4,0 Comprimido recubierto**

Risperidona	4,00	mg
Lactosa monohidrato CD	80,700	mg
Almidón de maíz	51,430	mg
Talco	3,960	mg
PVP K 30	4,920	mg
Almidón glicolato de sodio	4,500	mg
Estearato de magnesio	0,490	mg
Opadry	5,900	mg
FD & C Blue N°2 laca alumínica	0,8250	mg
D&C amarillo N° 6	0,275	mg

4  
DRA. PATRICIA ELBA RUTOWICZ  
APODEKADA  
LABORATORIO LKM S.A.

cd

2

FARM. ZIGMUND VEGIERSKI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.

2567

**ASICOT 6,0 Comprimido recubierto**

Risperidona	6,00	mg
Lactosa monohidrato CD	79,700	mg
Almidón de maíz	50,430	mg
Talco	3,960	mg
PVP K 30	4,920	mg
Almidón glicolato de sodio	4,500	mg
Estearato de magnesio	0,490	mg
Opadry	5,900	mg
Laca D&C Red Nro. 40	1,100	mg

**ASICOT 1,0 SOLUCION ORAL**

Risperidona	1,00	mg
Acido tartárico	0,50	mg
Ácido benzoico	1,00	mg
Hidróxido de sodio csp pH	5,0	
Agua purificada csp	1,00	mL

**CODICO ATC**

N05AX08

**ACCION TERAPEUTICA**

Antipsicótico

**INDICACIONES**Esquizofrenia

- Adultos: ASICOT está indicado para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia (según DSM-IV).
- Adolescentes: ASICOT está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adolescentes entre 13 y 17 años de edad (según DSM-IV).

Manía Bipolar

- Monoterapia adultos y niños: ASICOT está indicado para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en adultos, niños y adolescentes entre 10 y 17 años de edad (Según DSM-IV).
- Tratamiento combinado adultos: La combinación de ASICOT con litio o valproato está indicada para el tratamiento a corto plazo de los episodios maniacos agudos o mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I (según DSM-IV).

Irritabilidad asociada con trastorno de autismo

- Pacientes pediátricos: ASICOT está indicado para el tratamiento de la irritabilidad asociada con Trastorno de Autismo en niños y adolescentes entre 5 y 16 años de edad, incluyendo síntomas de agresión hacia otros, autolesión deliberada, temperamento colérico y cambios de humor repentino (según DSM-IV).

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

3

FARM. ZIGMUND WEGIERSKI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.

cd



## CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

### Mecanismo de acción

Se desconoce el mecanismo de acción de Risperidona, al igual que sucede con otros fármacos utilizados para el tratamiento de la esquizofrenia.

Sin embargo, se cree que la actividad terapéutica en el tratamiento de esquizofrenia es a causa del bloqueo generado por el antagonismo combinado de los receptores dopaminérgicos de tipo 2 ( $D_2$ ) y de los receptores serotoninérgicos de tipo 2 ( $5HT_2$ ). La Risperidona es un antagonista selectivo monoaminérgico con alta afinidad ( $K_i$  de 0,12 a 7,3 nM) por los receptores serotoninérgicos del tipo  $5HT_2$  dopaminérgicos  $D_2$ , adrenérgicos  $\alpha_1$  y  $\alpha_2$  e histaminérgicos  $H_1$ . Pero también antagoniza otros receptores, con menor potencia. Tiene baja a moderada afinidad ( $K_i$  de 47 a 253 nM) por los receptores  $5HT_{1C}$ ,  $5HT_{1D}$ , y  $5HT_{1A}$  y débil afinidad por los receptores  $D_1$  y el sitio sigma sensible a Haloperidol. No posee afinidad por los receptores muscarínicos o adrenérgicos  $\beta_1$  y  $\beta_2$ .

La acción farmacológica de ASICOT resulta de las concentraciones de Risperidona y de su metabolito activo la 9-hidroxisisperidona. El antagonismo que posee frente a otros receptores, aparte de los receptores  $D_2$  y  $5HT_2$ , justifica los demás efectos que presenta la droga.

### Farmacocinética

**Absorción:** La Risperidona se absorbe bien por el TGI. La biodisponibilidad oral absoluta de Risperidona es del 70% (CV:25%). En cambio, la biodisponibilidad oral relativa de un comprimido de Risperidona es del 94% (CV:10%) al compararse con la solución.

Las concentraciones plasmáticas de Risperidona y de su metabolito activo la 9-hidroxisisperidona es proporcional a la dosis en un rango de dosificación de 1 a 16 mg por día (0,5 a 8,0 mg cada doce horas). La concentración plasmática pico de Risperidona se alcanza en un lapso de 1 hora luego de la administración de la solución oral o del comprimido. En cambio, la concentración plasmática pico de 9-hidroxisisperidona en los metabolizadores rápidos se alcanza alrededor de las 3 horas, y sobre los metabolizadores lentos se alcanza a las 17 horas luego del consumo.

Sobre los metabolizadores rápidos el estado estacionario de Risperidona se logra al primer día de tratamiento, mientras que para su metabolito activo la 9-hidroxisisperidona se alcanza entre el 5º ó 6º día de consumir la medicación. En cambio, para los metabolizadores lentos la llegada al estado estacionario de Risperidona se alcanzaría al quinto día de tratamiento.

**Efecto de los alimentos:** No se ve afectada la absorción de Risperidona con los alimentos.

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

cd

FARM. ZIGMUND VEGIERSKI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.



**Distribución:** La Risperidona se distribuye rápidamente, siendo el volumen de distribución de 1,0 - 2,0 L/kg. Se une a la albúmina y a la glicoproteína ácida  $\alpha_1$ . La unión de Risperidona a las proteínas plasmáticas es del 90%, siendo la de 9-hidroxisperidona del 77% respectivamente. Los metabolitos de la Risperidona no desplazan a la misma de los sitios de unión plasmáticos. Solo generaron un leve aumento en la fracción libre de Risperidona a 10 ng/mL y 50 ng/mL de 9-hidroxisperidona, altas concentraciones terapéuticas de Sulfametazina (100 mcg/mL), Warfarina (10 mcg/mL), y Carbamazepina (10mcg/mL). Modificaciones cuya se desconoce su importancia clínica.

**Metabolismo e interacciones medicamentosas:** La Risperidona se metaboliza ampliamente en el hígado. La principal vía metabólica es a través de la enzima CYP 2D6 por la hidroxilación de Risperidona a 9-hidroxisperidona. Una menor vía metabólica, es la N-desalquilación.

El principal metabolito, 9-hidroxisperidona posee acción farmacológica similar a la Risperidona. En consecuencia, el efecto clínico de la droga se produce a partir de las concentraciones tanto de la Risperidona como de la 9-hidroxisperidona.

La enzima CYP 2D6 llamada debrisoquina-hidroxilasa es responsable del metabolismo de diferentes drogas tales como neurolépticos, antidepresivos y antiarrítmicos, entre otros. Esta enzima, 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 lentos) y puede ser inhibida por varios sustratos y no sustratos como por ejemplo la Quinidina. Los metabolizadores rápidos de CYP 2D6 convierten a la Risperidona rápidamente en 9-hidroxisperidona, mientras que los metabolizadores lentos lo hacen más lentamente.

Los metabolizadores rápidos poseen concentraciones más altas de 9-hidroxisperidona y más bajas de Risperidona en comparación con los metabolizadores lentos. Pero, la farmacocinética del grupo funcional activo, luego de dosis únicas y múltiples, es similar tanto en los metabolizadores lentos como en los rápidos.

Ciertos fármacos que inhiben el metabolismo de la enzima CYP 2D6 interfieren en la transformación de Risperidona a 9-hidroxisperidona. Por ejemplo, esto sucede con la Quinidina, dando esencialmente a todos los receptores un perfil farmacocinético de Risperidona típico de los metabolizadores lentos. Los beneficios terapéuticos y las reacciones adversas de la droga sobre pacientes que recibieron Quinidina no fueron evaluados, pero se observó en un número determinado de pacientes (n:70) metabolizadores lentos que se les administró también Risperidona, no demostraron diferencias farmacocinéticas significativas entre los metabolizadores rápidos y los lentos. Por otro lado, la administración de Carbamazepina, Fenitoína, Fenobarbital y Rifampicina junto con la administración de Risperidona genera una disminución en las concentraciones plasmáticas de la Risperidona como de la 9-hidroxisperidona. Es posible también, que la Risperidona intervenga en el metabolismo de ciertas



drogas que son metabolizadas por la enzima CYP 2D6. Aunque la unión relativamente débil entre la Risperidona y la enzima sugiere que esto es improbable.

Excreción: Tanto Risperidona como sus metabolitos, son eliminados mayormente por la orina y en un grado menor por las heces. Así como lo demuestra un estudio de equilibrio de masa de una dosis única oral de 1,0 mg de  $^{14}\text{C}$ -Risperidona que fue administrada como solución a tres voluntarios sanos de sexo masculino, en una semana, la recuperación total de la radioactividad fue del 84%, siendo 70% en la orina y el resto por las heces. La vida media aparente de Risperidona fue de 3 horas (CV:30%) en los metabolizadores rápidos y de 20 horas (CV:40%) en los metabolizadores lentos. Siendo alrededor de 21 horas (CV:20%) para los metabolizadores rápidos la vida media aparente de la 9-hidroxisperidona y 30 horas (CV:25%) para los metabolizadores lentos. La farmacocinética de Risperidona y del metabolito 9-hidroxisperidona después de dosis únicas y múltiples, fue parejo para los metabolizadores rápidos y lentos, con una vida media de eliminación general de 29 horas.

Deterloro renal: En comparación con adultos sanos la depuración de la Risperidona y la 9-hidroxisperidona disminuye en un 60% en pacientes que poseen deterioro renal de grado moderado a severo.

Deterioro hepático: Si bien la farmacocinética de la Risperidona en pacientes con enfermedad hepática es comparable a la de pacientes jóvenes sanos, la fracción promedio libre en plasma de Risperidona aumento cerca de un 35% a causa de la disminución de la concentración tanto de albúmina como de glicoproteína ácida  $\alpha_1$ .

Ancianos: Sobre un estudio realizado en pacientes ancianos sanos, se observó reducción en la depuración renal de Risperidona y de 9-hidroxisperidona, y un aumento en la vida media de eliminación, en comparación con los sujetos jóvenes sanos.

Pacientes pediátricos: Luego de realizar las modificaciones necesarias según las diferencias en el peso corporal, la farmacocinética de Risperidona y de 9-hidroxisperidona sobre pacientes pediátricos fue similar a la determinada en pacientes adultos.

Efectos según raza y sexo: No se realizaron los estudios necesarios para determinar los efectos farmacocinéticos de la Risperidona con respecto a la raza y el sexo. Pero un análisis farmacocinético de la población no demostró diferencias significativas sobre la Risperidona en relación al sexo (con o sin corrección del peso corporal) o la raza.



## POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

### Esquizofrenia

#### Adultos

##### Dosis inicial habitual

ASICOT® puede administrarse una o dos veces por día. La dosis inicial es, normalmente, de 2,0 mg/día. Los aumentos de la dosis deben administrarse en intervalos no menores a 24 horas, en incrementos de 1,0-2,0 mg/día, de acuerdo a la tolerancia, hasta una dosis recomendada de 4,0-8,0 mg/día. En algunos pacientes, puede ser adecuada una titulación más lenta. Se demostró la eficacia dentro de un rango de 4,0-16,0 mg/día. No obstante, las dosis mayores de 6,0 mg/día administradas dos veces por día no demostraron ser más eficaces que las dosis más bajas, se relacionaron con más síntomas extrapiramidales y otros efectos adversos y, generalmente, no son recomendadas. En un estudio único que apoyaba la dosificación de una vez al día, los resultados de eficacia fueron, generalmente, más fuertes para la dosis de 8,0 mg que para la de 4,0 mg. No se evaluó la seguridad de las dosis por encima de los 16,0 mg/día en ensayos clínicos.

##### Terapia de mantenimiento

Si bien se desconoce cuánto tiempo un paciente con esquizofrenia debe permanecer bajo tratamiento con ASICOT®, se demostró la efectividad de ASICOT® 2,0 mg/día a 8,0 mg/día en las recaídas tardías en un ensayo controlado en pacientes que habían estado clínicamente estables por al menos 4 semanas y luego recibieron terapia de seguimiento por un período de 1 a 2 años. Los pacientes deberán ser re-evaluados periódicamente para determinar la necesidad de un tratamiento de mantenimiento con una dosis adecuada.

#### Adolescentes

La dosis de ASICOT® deberá iniciarse con 0,5 mg una vez por día, administrada como una dosis única diaria ya sea por las mañanas o por las tardes. Si estuvieran indicados, los ajustes de las dosis deberán ocurrir en intervalos no menores de 24 horas, en incrementos de 0,5 ó 1,0 mg/día, de acuerdo a la tolerancia, hasta una dosis recomendada de 3,0 mg/día. Pese a que la eficacia se ha demostrado en estudios en pacientes adolescentes con esquizofrenia con dosis entre 1,0 y 6,0 mg/día, no se observó ningún beneficio adicional en las dosis mayores de 3,0 mg/día y las dosis más altas se las relacionaron con más eventos adversos. No se han estudiado las dosis mayores de 6,0 mg/día.

Los pacientes que experimenten un cuadro persistente de somnolencia pueden beneficiarse con la administración de la mitad de la dosis diaria, dos veces por día.

No existen datos controlados que apoyen el uso por más tiempo de ASICOT® más allá de 8 semanas en adolescentes con esquizofrenia. El médico que elija utilizar ASICOT® durante períodos extensos en adolescentes con esquizofrenia deberá evaluar periódicamente la utilidad a largo plazo de la droga para el paciente individual.

256



Reinicio del Tratamiento en pacientes que habían discontinuado previamente

Pese a que no existen datos que específicamente traten el reinicio del tratamiento, se recomienda seguir con el programa inicial de titulación después de un intervalo de ASICOT®.

Cambio de otros antipsicóticos

No se cuentan con datos sistemáticamente recolectados que específicamente traten el cambio de pacientes esquizofrénicos de otros antipsicóticos a ASICOT®, o pacientes bajo tratamiento con antipsicóticos concomitantes. Si bien puede ser aceptable una discontinuación inmediata del tratamiento anterior con antipsicóticos para algunos pacientes con esquizofrenia, una discontinuación más gradual puede ser más adecuada para otros. Se deberá minimizar el tiempo de superposición de tratamientos con antipsicóticos. Cuando se cambie a esquemas con antipsicóticos de liberación prolongada, iniciar el tratamiento con ASICOT® en lugar de la próxima inyección programada. Se deberá re-evaluar periódicamente la necesidad de continuar la medicación existente para los síntomas extra piramidales.

**Manía Bipolar**

**Dosis habitual en adultos**

ASICOT® deberá administrarse una vez al día, comenzando con 2,0 mg a 3,0 mg por día. Si se indica algún ajuste de la dosis, deberán producirse a intervalos no menores de 24 horas y en incrementos/reducciones de dosis de 1,0 mg por día, tal como se estudió en ensayos controlados con placebo a corto plazo. En estos ensayos, se demostró la eficacia antimaniaca a corto plazo (3 semanas) en un rango de dosis flexible de 1,0-6,0 mg por día. No se estudiaron las dosis de ASICOT® mayores de 6,0 mg por día.

**Pacientes pediátricos**

La dosis de ASICOT® deberá iniciarse con 0,5 mg una vez por día, administrado como una única dosis diaria ya sea por la mañana o por la tarde. Si se indica algún ajuste de la dosis, deberán producirse a intervalos no menores de 24 horas, en incrementos de 0,5 ó 1,0 mg por día, de acuerdo a la tolerancia, hasta una dosis recomendada de 2,5 mg/día. Pese a que la eficacia se ha demostrado en estudios en pacientes pediátricos con manía bipolar con dosis entre 0,5 y 6,0 mg/día, no se observó ningún beneficio adicional en las dosis mayores de 2,5 mg/día y las dosis más altas se las relacionaron con más eventos adversos. No se han estudiado las dosis mayores de 6,0 mg/día.

Los pacientes que experimenten un cuadro de somnolencia persistente pueden beneficiarse de la administración de la mitad de la dosis diaria, dos veces por día.

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

  
FARM. ZIGMUND VEGIERSKI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.



### Terapia de mantenimiento

No se dispone de evidencias de ensayos controlados que puedan llegar a guiar a un médico en el tratamiento a largo plazo de un paciente que mejora durante el tratamiento de un episodio maniaco agudo con ASICOT®. Si bien es un consenso general que es preferible un tratamiento farmacológico luego de la respuesta aguda en manía, tanto para el mantenimiento de la respuesta inicial y para la prevención de nuevos episodios maniacos, no existen datos sistemáticamente obtenidos que apoyen el uso de ASICOT® en tal tratamiento más largo (o sea, más de 3 semanas). El médico que elija utilizar ASICOT® durante períodos extensos en adolescentes con esquizofrenia deberá evaluar periódicamente los riesgos y beneficios a largo plazo de la droga para el paciente individual.

### Dosis en Poblaciones especiales

La dosis inicial recomendada es de 0,5 mg dos veces por día en pacientes ancianos o debilitados, pacientes con disfunción renal o hepática y pacientes con predisposición a padecer de hipotensión o para quienes la hipotensión representa un riesgo. Los aumentos de dosis en estos pacientes deberá realizarse en incrementos de no más de 0,5 mg dos veces por día. Los aumentos de las dosis por encima de los 1,5 mg dos veces por día deberá producirse, generalmente, en intervalos de al menos 1 semana. En algunos pacientes, puede ser conveniente en términos médicos una titulación más lenta.

Es posible que los pacientes ancianos o debilitados y los pacientes con disfunción renal tengan menos habilidad para eliminar la ASICOT® que los adultos normales. Los pacientes con la función hepática dañada pueden tener aumentos en la fracción libre de Risperidona, lo que posiblemente resulte en un mayor efecto. De la misma manera, los pacientes con una predisposición a reacciones hipotensivas o en quienes tales reacciones representarían un riesgo en particular necesitan que se le titulen sus dosis cuidadosamente y que los monitoreen con atención. Si se considera un régimen de dosificación de una vez por día en los pacientes ancianos o debilitados, se recomienda administrar al paciente un régimen de dos veces por día durante 2-3 días con la dosis objetivo. Luego, se pueden hacer cambios subsecuentes al régimen de una vez por día.

### Co-Administración de ASICOT® con otros medicamentos

Se espera que la co-administración de Carbamazepina y otros Inductores de la enzima (e.j., Fenitoína, Rifampicina, Fenobarbital) con ASICOT® cause disminuciones en las concentraciones plasmáticas de la suma de Risperidona y 9-hidroxisperidona combinada, lo cual podría llevar a una disminución de la eficacia del tratamiento con ASICOT®. Es preciso que se titule la dosis de ASICOT® como corresponde en el caso de pacientes que reciban estos inductores de enzimas, especialmente durante el inicio o discontinuación de la terapia con estos inductores. Fluoxetina y Paroxetina han demostrado aumentar la concentración plasmática de Risperidona en 2,5-2,8 veces y 3,0-9,0 veces, respectivamente. La Fluoxetina no

afectó la concentración plasmática de la 9-hidroxisiperidona. La Paroxetina disminuyó los niveles de concentración de 9-hidroxisiperidona en un 10,0%. Es preciso que se titule la dosis de ASICOT® como corresponde cuando se co-administran Fluoxetina o Paroxetina.

#### **Administración de la Solución Oral de ASICOT®**

La Solución Oral de ASICOT® puede administrarse directamente de la jeringa calibrada o puede mezclarse con algún líquido antes de su administración. La Solución Oral de ASICOT® es compatible con los siguientes líquidos: agua, café, jugo de naranja y leche descremada; NO es compatible con los refrescos cola o el té.

La Solución Oral de ASICOT® (Risperidona) 1,0 mg/mL se presenta en frascos de vidrio color ambar, con tapa de polietileno color blanca con sistema a prueba de niños y una jeringa calibrada (en miligramos y mililitros). El volumen mínimo calibrado es 0,25 mL, mientras que el volumen máximo calibrado es 3,0 mL.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida a la Risperidona o a algunos de sus componentes.  
Depresión grave por alcoholismo o por depresores del SNC. Pacientes con síndrome de Parkinson o pacientes en estado de coma.

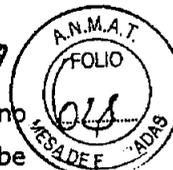
#### **ADVERTENCIAS**

##### **Síndrome neuroléptico maligno**

En bajas oportunidades se han informado un conjunto de síntomas y signos de "síndrome neuroléptico maligno", caracterizado por hipertermia, rigidez muscular, alteraciones de la conciencia e inestabilidad autonómica como: pulso irregular, taquicardia, cambios de la presión arterial, etc., asociados a elevaciones de la CPK. Puede cursar con mioglobinuria y compromiso renal. En estos casos se debe discontinuar el uso de ASICOT®.

##### **Disquinesias tardías**

Los pacientes tratados con antipsicóticos pueden desarrollar un síndrome, potencialmente irreversible, caracterizado por movimientos involuntarios (disquinesias). El riesgo a padecerlas parece ser más alto entre los ancianos, especialmente en el sexo femenino. No es posible predecir cuales pacientes desarrollaran este síndrome. El riesgo de padecer disquinesias tardías y la probabilidad que sean irreversibles aumenta con la duración del tratamiento y con la dosis acumulativa total de drogas antipsicóticas. Sin embargo, el síndrome puede desarrollarse, aunque con mucha menor frecuencia, después de tratamientos relativamente breves a dosis bajas. No existe tratamiento conocido para los casos establecidos de disquinesias tardías, aunque el síndrome puede remitir, parcialmente o completamente, si el tratamiento del antipsicótico se suspende. El tratamiento a largo plazo debe reservarse para pacientes que padecen una



enfermedad crónica y sean respondedores al tratamiento y para aquellos que no tengan otra alternativa terapéutica igualmente eficaz. En estos pacientes debe administrarse la dosis efectiva mínima y durante períodos cortos que produzcan una respuesta clínica satisfactoria. La necesidad del tratamiento a largo plazo debe supervisarse periódicamente. Si aparecen signos y síntomas de disquinesias tardías en un paciente bajo tratamiento con ASICOT®, debe considerarse la interrupción del mismo. Sin embargo, algunos pacientes pueden requerir tratamiento con ASICOT® a pesar de la presencia de este síndrome.

#### **Efecto antiarrítmico potencial**

En algunos pacientes, la Risperidona y su metabolito pueden aumentar el intervalo QT del ECG. Este aumento ha sido asociado con el origen de arritmias ventriculares. Existen pocos casos reportados con Risperidona, aun con dosis altas (12,0-16,0 mg/día). La presencia de factores de riesgo incrementa la posibilidad de padecerlas (bradicardia, trastornos hidroelectrolíticos, uso concomitante con otras drogas que prolonguen el intervalo QT, interacciones farmacocinéticas o la presencia de una prolongación congénita del QT).

#### **Aumento de la mortalidad en pacientes geriátricos con psicosis relacionada con la demencia.**

Los pacientes geriátricos con psicosis relacionada con la demencia tratados con drogas antipsicóticas atípicas tienen un mayor riesgo de muerte en comparación con placebo. La Risperidona no está aprobado para el uso de pacientes con psicosis relacionada con la demencia.

#### **Eventos adversos cerebrovasculares, incluyendo ACV, en pacientes geriátricos con psicosis relacionadas a la demencia.**

Se informaron eventos adversos cerebrovasculares (por ejemplo, ACV, ataque isquémico transitorio), incluso se informaron fatalidades, en pacientes (edad media de 85 años; rango 73-97) en ensayos de Risperidona en pacientes geriátricos con psicosis relacionada con la demencia. En los ensayos con control de placebo, se observó una incidencia significativamente mayor de efectos adversos cerebrovasculares en pacientes tratados con Risperidona en comparación a pacientes tratados con placebo. La Risperidona no está aprobado para el tratamiento de pacientes con psicosis relacionada con la demencia.

#### **Efectos sobre la habilidad para manejar y usar maquinarias.**

ASICOT® puede interferir con actividades que requieran alerta mental. Asimismo, los pacientes deben ser advertidos de no manejar o utilizar maquinarias hasta que se conozca la susceptibilidad individual.



## PRECAUCIONES

### Hipotensión ortostática

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

### Hiperprolactinemia

Como con otras drogas que antagonizan a los receptores  $D_2$ , la Risperidona eleva las concentraciones plasmáticas de prolactina pudiendo persistir esta elevación durante su administración crónica. Los experimentos *In Vitro* indican que aproximadamente un tercio de los cánceres de mama son prolactina dependiente, siendo este un factor de potencial importancia a contemplar en un paciente con antecedentes de cáncer de mama. Aunque se han informado perturbaciones como galactorrea, amenorrea, ginecomastia e impotencia con fármacos que elevan la prolactina, la importancia clínica es desconocida para la mayoría de los pacientes. Alteraciones psicomotoras: La somnolencia es un evento adverso normalmente informado asociado con el tratamiento con Risperidona. Este evento adverso es dosis dependiente. Es para ello que se debe advertir a los pacientes sobre el riesgo de operar máquinas y automóviles, hasta que estén bien seguros que la terapia con Risperidona no los afecta adversamente.

### Priapismo

Se han informado casos aislados de priapismo. La relación de estos con el uso de Risperidona no se ha establecido. Otras drogas con bloqueo alfa-adrenérgico pueden inducir priapismo y existiría la posibilidad que la Risperidona pueda compartir esta capacidad.

### Efecto antiemético

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



### **Regulación de la temperatura corporal**

La alteración de la regulación de la temperatura corporal se ha atribuido a agentes antipsicóticos. Se han informado hipertermia e hipotermia en asociación con uso de Risperidona. Se debe extremar el cuidado al prescribir en pacientes que serán expuestos a temperaturas extremas.

### **Suicidio**

La posibilidad del suicidio es inherente a la esquizofrenia, debiéndose extremar la vigilancia en pacientes con mayor riesgo. Se debe recetar la mínima cantidad de comprimidos para reducir el riesgo de sobredosis.

### **Púrpura trombocitopénica trombótica**

Fue reportado un caso de púrpura en una paciente de sexo femenino en un estudio clínico. Se desconoce la relación de este caso con la Risperidona.

### **Disfagia**

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

### **Uso en pacientes con enfermedades concomitantes**

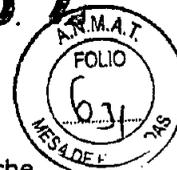
Administrar con cautela a pacientes con antecedentes de IAM reciente o enfermedad cardíaca inestable, especialmente debido al riesgo de hipotensión ortostática y el potencial alargamiento del intervalo QT.

Emplear con precaución en pacientes con Enfermedad de Parkinson y/o parkinsonismos, ya que teóricamente, puede antagonizar los efectos de los dopaminomiméticos. Como los antipsicóticos descienden el umbral convulsivo, deben emplearse con precaución en los pacientes con epilepsia o antecedentes de convulsiones, especialmente en aquellos pacientes predispuestos a trastornos electrolíticos (hiponatremia). Los pacientes ancianos y los pacientes con trastornos en la función renal (clearance de creatinina  $< 30,0\text{ml}/\text{min}/1,73\text{m}^2$ ) y hepática requieren ajustes de la dosis.

### **Embarazo**

No se ha establecido la seguridad de la Risperidona para uso durante el embarazo en humanos. Aunque ensayos en animales, la Risperidona no mostró efecto tóxico reproductivo directo, se observaron ciertos efectos indirectos mediados por la prolactina y el SNC.

Por lo tanto la Risperidona solo debe usarse solo durante el embarazo si los beneficios superan a los riesgos.



### Lactancia

Los estudios con animales revelaron que la Risperidona se excreta por la leche. Aunque no se conoce este hecho en los humanos, las pacientes no deben amamantar mientras reciben Risperidona.

### Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad

Aunque en animales de experimentación la Risperidona no ha mostrado toxicidad directa en la reproducción, se observaron algunos efectos indirectos mediados por la prolactina. No se ha observado en ningún estudio efectos teratogénicos con el uso de Risperidona.

### Empleo en pediatría

No se recomienda su administración a menores de 15 años

### Interacciones medicamentosas

El alcohol y otras drogas que actúan sobre el SNC, pueden potenciar el efecto depresor central. La Risperidona puede sinergizar los efectos hipotensores de otras drogas. Antagoniza los efectos de la Levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. La Carbamazepina disminuye los niveles plasmáticos de la fracción activa de Risperidona, requiriendo un ajuste de la dosis. Las fenotiazinas, los antidepresivos tricíclicos y algunos betabloqueantes pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de Risperidona pero no de sus fracciones.

La administración crónica de Clozapina puede disminuir las concentraciones plasmáticas de la Risperidona. La Fluoxetina incrementa la concentración plasmática de la fracción antipsicótica (Risperidona más 9-hidroxi-risperidona), incrementando solo la concentración de Risperidona, pero no la de su metabolito activo. La ligadura proteica de Risperidona no es modificada por otros medicamentos concomitantes, cualquiera sea su respectiva unión a las proteínas.

### Drogas metabolizadas por el citocromo P<sub>450</sub> IID<sub>6</sub>

Los estudios *in vitro*, muestran que la Risperidona es un inhibidor débil del citocromo P<sub>450</sub> IID<sub>6</sub>, en consecuencia, es poco probable que afecte la eliminación de las drogas que se administren concomitantemente y se biotransformen por esta vía. Drogas inhibidoras del citocromo P<sub>450</sub> IID<sub>6</sub> y otras isoenzimas P<sub>450</sub>: La Risperidona se metaboliza a 9-hidroxi-risperidona por el citocromo P<sub>450</sub> IID<sub>6</sub>, enzima polimórfica que puede ser inhibida por otros fármacos (psicotrópicos o no). Las interacciones que reducen el metabolismo de Risperidona a 9-hidroxi-risperidona, incrementarán las concentraciones plasmáticas de Risperidona y reducirán las del metabolito 9-hidroxi-risperidona. Los análisis realizados en la población de metabolizadores "lentos" y en los "rápidos", no muestran una diferencia significativa en la incidencia de efectos adversos. No se han realizado estudios de eficacia comparativa entre estas poblaciones. Los estudios realizados *in vitro*, demuestran que las drogas



metabolizadas por otras isoenzimas P450, incluyendo IA1, IA2, IIC9, IIIA4, son solo inhibidores débiles de la biotransformación de la Risperidona.

### Abuso y dependencia

No ha sido totalmente estudiada en cuanto a su posibilidad de originar abuso, tolerancia y dependencia. Los estudios realizados no mostraron tendencia para las conductas de búsqueda. Estos hechos no permiten predecir su potencial abusivo. Es necesario investigar en los pacientes, los antecedentes de abuso, signos de mal uso o abuso de la Risperidona como por ejemplo, el aumento en la dosis, desarrollo de tolerancia o presencia de conductas de búsqueda.

### REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas asociadas con la discontinuación del tratamiento: aproximadamente el 9,0% de los pacientes tratados con Risperidona en los estudios de Fase II y Fase III discontinuaron el tratamiento debido a un evento adverso, comparado con el 7,0% de los pacientes tratados con placebo y el 10,0% de los pacientes tratados con droga control activa.

Los efectos mas frecuentes que generaron la discontinuación son:

Reacción Adversa	Risperidona	Placebo
Síntomas extrapiramidales	2,1%	0%
Vértigo	0,7%	0%
Hiperquiriesia	0,6%	0%
Somnolencia	0,5%	0%
Nauseas	0,3%	0%

- Reacciones adversas comúnmente observadas en ensayos clínicos controlados: en dos ensayos clínicos controlados de 6 y 8 semanas de duración, las reacciones adversas reportadas espontáneamente o emergentes del tratamiento con una incidencia superior al 5,0% y dos veces superior al placebo fueron: ansiedad, somnolencia, síntomas extrapiramidales, vértigo, constipación, nauseas, dispepsia, rinitis, rash y taquicardia.

- Reacciones adversas que ocurren con una incidencia del 1,0% o mas: la siguiente tabla enumera las reacciones adversas que ocurrieron con una incidencia del 1,0% o más, y fueron por lo menos tan frecuentes entre los pacientes tratados con Risperidona con dosis de  $\leq 10,0$  mg/día como entre los pacientes tratados con placebo de dos pruebas controladas de 6 a 8 semanas. Los pacientes recibieron dosis de Risperidona de 2,0-6,0-10,0 ó 16,0 mg/día en el estudio de comparación de dosis, o hasta una dosis máxima de 10,0 mg/día en el estudio de titulación. Esta tabla muestra los porcentajes de los pacientes en cada grupo de dosis ( $\leq 10,0$  mg/día o 16,0 mg/día) que han reportado espontáneamente al menos un episodio de efecto adverso en algún momento del tratamiento. Estos resultados no variaron en los pacientes a los que les fueron suministradas dosis de 2,0-6,0 ó 10,0 mg. Los



efectos adversos informados se clasificaron utilizando los términos preferidos por la Organización Mundial de la Salud. El profesional deberá saber que estas cifras no pueden utilizarse para predecir la incidencia de efectos adversos en el transcurso de la práctica médica usual, donde las características del paciente, como así también otros factores, difieren de aquellos que prevalecieron en este estudio clínico. Del mismo modo, las frecuencias citadas no se pueden comparar con las cifras obtenidas en otras investigaciones clínicas que involucran distintos tratamientos, usos e investigadores. No obstante, las cifras citadas proporcionan al profesional algunas bases para estimar la contribución relativa de los factores de la tasa de incidencia de efectos adversos en la población estudiada.

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

	≤10,0 mg/día (N=324)	16,0 mg/día (N=77)	placebo (N=142)
<b>Desordenes psiquiátricos</b>			
Insomnio	26,0%	23,0%	19,0%
Agitación	22,0%	26,0%	20,0%
Ansiedad	12,0%	20,0%	9,0%
Somnolencia	3,0%	8,0%	1,0%
Reacción agresiva	1,0%	3,0%	1,0%
<b>Sistema nervioso</b>			
Síntomas extrapiramidales	17,0%	34,0%	16,0%
Cefalea	14,0%	12,0%	12,0%
Mareo	4,0%	7,0%	1,0%
<b>Sistema gastrointestinal</b>			
Constipación	7,0%	13,0%	3,0%
Náuseas	6,0%	4,0%	3,0%
Dispepsia	5,0%	10,0%	4,0%
Vómitos	5,0%	7,0%	4,0%
Dolor abdominal	4,0%	1,0%	0,0%
Aumento de saliva	2,0%	0,0%	1,0%
Dolor dental	2,0%	0,0%	0,0%
<b>Sistema respiratorio</b>			
Rinitis	10,0%	8,0%	4,0%
Tos	3,0%	3,0%	1,0%
Sinusitis	2,0%	1,0%	1,0%
Faringitis	2,0%	3,0%	0,0%
Disnea	1,0%	0,0%	0,0%



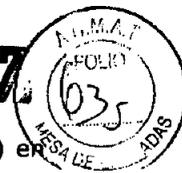
<b>Generales</b>			
Dolor lumbar	2,0%	0,0%	1,0%
Dolor de pecho	2,0%	3,0%	1,0%
Fiebre	2,0%	3,0%	0,0%
<b>Dermatológico</b>			
Rash	2,0%	5,0%	1,0%
Piel seca	2,0%	4,0%	0,0%
Seborrea	1,0%	0,0%	0,0%
<b>Infecciones</b>			
Respiratorio superior	3,0%	3,0%	1,0%
<b>Visual</b>			
Visión deficiente	2,0%	1,0%	1,0%
<b>Músculo-esquelético</b>			
Artralgia	2,0%	3,0%	0,0%
<b>Cardiovascular</b>			
Taquicardia	3,0%	5,0%	0,0%

Los eventos informados en al menos el 1,0% de los pacientes tratados con Risperidona 510,0 mg/día están incluidos y redondeados al porcentaje más cercano. También se brindan cifras comparativas con Risperidona 16,0 mg/día vs. placebo. Los eventos para los que la incidencia de Risperidona (en ambos grupos de dosis) fueron igual o menores que el placebo, no figuran en la tabla, pero incluyeron: nerviosismo, lesiones a infección micótica.

Incluye: temblor, distonía, hipoquinesia, hipertonía, hiperquinesia, crisis oculógiras, ataxia, marcha anormal, contracciones musculares involuntarias, hiporreflexia, acatisia, trastornos extrapiramidales. Aunque la incidencia de síntomas extrapiramidales no parece variar del grupo  $\leq 10,0$  mg/día y del placebo, los datos para los grupos de dosis individual en las pruebas de dosis fija sugieren una relación dosis/respuesta.

Reacciones adversas dosis-dependientes: Síntomas extrapiramidales: los datos extraídos de dos pruebas de dosis fija brindaron evidencia de la relación con la dosis para síntomas extrapiramidales asociados al tratamiento con Risperidona. Se utilizaron dos métodos para medir los síntomas extrapiramidales (SEP) en un ensayo clínico de ocho semanas comparando cuatro dosis fijas de Risperidona (2,0-6,0-10,0 y 16,0 mg/día), que incluían (1) un puntaje de parkinsonismo (media de cambio de la línea de base) de la Extrapiramidal Symptom Rating Scale y (2) incidencia de quejas espontáneas de SEP:

Grupo de Dosis	Placebo	Ris 2	Ris 6	Ris 10	Ris 16
Parkinsonismo	1,2	0,9	1,8	2,4	2,6
Incidencia SEP	13%	13%	16%	20%	31%



Se utilizaron métodos similares para medir los síntomas extrapiramidales (SEP) en un ensayo clínico de ocho semanas comparando cinco dosis fijas de Risperidona (1,0-4,0-8,0-12,0 y 16,0 mg/día):

Grupo de Dosis	Ris 1	Ris 4	Ris 8	His 12	Ris 16
Parkinsonismo	0,6	1,7	2,4	2,9	4,1
Incidencia SEP	7%	12%	18%	18%	21%

Otros efectos adversos: los datos sobre efectos adversos extraídos de un listado de efectos adversos en un extenso estudio que comparaba 5 dosis fijas de Risperidona: (1,0-4,0-8,0-12,0 y 16,0 mg/día) fueron investigados por relación de efectos adversos con la dosis. Estos datos revelaron una tendencia positiva ( $p < 0,05$ ) para los siguientes efectos adversos: somnolencia, aumento de la duración del sueño, trastornos de la acomodación, mareo ortostático, palpitaciones, aumento de peso, disfunción eréctil, disfunción eyaculatoria, disfunción orgásmica, astenia, lasitud, fatiga y aumento de pigmentación.

Cambios en los signos vitales: la Risperidona puede producir hipotensión ortostática y taquicardia.

Cambios de peso: se compararon a pacientes tratados con Risperidona vs. placebo que sufrieron aumento de peso de  $\geq 7,0\%$  del peso corporal en una serie de pruebas controladas de 6-8 semanas, revelando una incidencia de aumento de peso estadísticamente significativa para Risperidona (18,0%) comparada con placebo (9,0%).

Cambios en los valores de laboratorio: Una comparación entre grupos de pruebas controladas con Risperidona vs. placebo de 6-8 semanas de duración no reveló diferencias estadísticamente significativas en cambios importantes en hematología o parámetros de análisis de orina de rutina. Del mismo modo no hubo diferencias luego de su discontinuación. Sin embargo, la administración de Risperidona estuvo asociada a aumentos en la prolactina sérica.

Cambios en ECG: los electrocardiogramas de aproximadamente 380 pacientes que recibieron Risperidona y 120 pacientes que recibieron placebo, en dos pruebas controladas a doble ciego, dieron como resultado un hallazgo de potencial interés por ejemplo, se observó que 8 pacientes medicados con Risperidona, cuyo intervalo QT basal fue de menos de 450,0 mseg tuvieron intervalos QT mayores que 450,0 mseg durante el tratamiento (ver Advertencias). No se observaron cambios de este tipo en alrededor de 120 pacientes con placebo, pero sí se observaron en pacientes que recibieron Haloperidol (3/126).



A continuación se detallan otras reacciones adversas informadas en la evaluación Pre-Marketing de la Risperidona:

El listado de reacciones adversas se clasifica por aparato y por frecuencia. Se califica como frecuentes a las que se presentan con una frecuencia mayor del 10,0%; ocasionales a las que se observan entre un 1,0 y un 10,0% de los casos y raras a las que presentan una frecuencia menor del 1,0%.

### Psiquiátricas

- Frecuentes: Incremento de la actividad onírica, disminución de la libido, nerviosismo.
- Ocasionales.: disminución de la concentración, depresión, apatía, reacción catatónica, euforia, aumento de la libido, amnesia.
- Raros: labilidad emocional, pesadillas, delirio, síndrome de abstinencia, bostezos.

### Sistema nervioso central y periférico

- Frecuentes: aumento de la duración del sueño.
- Ocasionales: disartria, vértigo, estupor, parestesias, confusión. Raros: afasia, síndrome colinérgico, hipoestesia, parálisis lingual, calambres en las piernas, torticolis, hipotonía, coma, migraña, hiperreflexia, coreoatetosis.

### Gastrointestinales

- Frecuentes: anorexia, salivación disminuida.
- Ocasionales: flatulencia, diarrea, aumento del apetito, estomatitis, melena, disfagia, hemorroides, gastritis. Raros: Incontinencia fecal, eructos, reflujo gastroesofágico, gastroenteritis, esofagitis, decoloración de la lengua, edema lingual, colelitiasis, diverticulitis, gingivitis, decoloración de las heces, hemorragia gastrointestinal, hematemesis.

### Generales

- Frecuentes: fatiga.
- Ocasionales: edema, rigidez, malestar general, estado pseudogripal.
- Raros: palidez, agrandamiento del abdomen, ascitis, reacciones alérgicas, sarcoidosis, rubicundez.

### Respiratorias

- Ocasionales: hiperventilación, broncoespasmo, neumonía, estridor.
- Raros: asma, aumento de la expectoración, aspiración.

### Piel y anexos

- Frecuentes. hiperpigmentación, fotosensibilidad.
- Ocasionales: aumento o disminución de la sudoración, acne, alopecia, hiperqueratosis, prurito, exfoliación de la piel.
- Raros: erupción bullosa, úlceras de la piel, agravamiento de la psoriasis; forunculosis, verrugas, dermatitis liquenoide, hipertrichosis, prurito genital, urticaria.



### Cardiovasculares

- Ocasionales: palpitaciones, hipertensión, hipotensión, bloqueo AV, infarto de miocardio.
- Raros: taquicardia ventricular, angina de pecho, extrasístoles auriculares, inversión de la onda T, depresión del segmento ST, extrasístoles ventriculares, miocarditis.

### Visuales

- Ocasionales: trastornos de la acomodación, xeroftalmia.
- Raros: diplopía, dolor ocular, blefaritis, fotopsia, fotofobia, lagrimeo anormal.

### Metabólicas y nutricionales

- Ocasionales: hiponatremia, aumento o disminución del peso, aumento de fa CPK, sed, diabetes mellitus.
- Raras: disminución del hierro sérico, caquexia, deshidratación, hipokalemia, hipoproteinemia, hiperfosfatemia, hipertrigliceridemia, hiperuricemia, hipoglucemia.

### Urinarias

- Frecuentes: poliuria/polidipsia.
- Ocasionales: incontinencia urinaria, hematuria, disuria.
- Raros: retención urinaria, cistitis, insuficiencia renal.

### Músculo-esqueléticas

- Ocasionales: mialgia.
- Raros: artrosis, sinostosis, bursitis, artritis, dolor óseo.

### Aparato reproductor femenino

- Frecuentes: menorragia, disfunción orgásmica, sequedad vaginal.
- Ocasionales: lactancia no puerperal, amenorrea, mastalgia, leucorrea, mastitis, dismenorrea, dolor perineal, hemorragia intermenstrual, hemorragia vaginal.

### Aparato reproductor masculino

- Frecuentes: trastornos de la erección.
- Ocasionales: trastornos de la eyaculación.

### Hepatobiliares

- Ocasionales: aumentos de la TGO y TGP.
- Raros: insuficiencia hepática, hepatitis colestásica, colelitiasis, hepatitis, daño hepatocelular.

### Coagulación

- Ocasionales: epistaxis, púrpura.
- Raros: hemorragia, flebitis superficial, tromboflebitis, trombocitopenia.

### Auditivas y vestibulares

- Raros: tinnitus, hiperacusia, disminución de la audición.

### Hematológicas

- Ocasionales: anemia, anemia hipocrómica.
- Raros: anemia normocítica, leucocitosis, leucopenia, linfadenopatías, anomalía de Peuger-Hunt.



### Endocrinas

- Raros: ginecomastia, mastalgia en varones, trastornos de la hormona antidiurética.

### Sensoriales

- Raros: sabor amargo.

### Reportes Post-Marketing

Los eventos adversos reportados desde la introducción de la Risperidona al mercado incluyen (la relación causal con la Risperidona no ha sido aún establecida): reacción anafiláctica, angioedema, apnea, fibrilación auricular, trastornos cardiovasculares, agravamiento de la diabetes mellitus (Incluyendo cetoacidosis diabética), obstrucción intestinal, ictericia, manía, pancreatitis, agravamiento de la Enfermedad de Parkinson y embolismo pulmonar.

Existen raros reportes de muerte súbita y/o paro cardiorrespiratorio. Cabe destacar que la muerte súbita y el paro cardiorrespiratorio han sido extensamente descriptos en esta población, bajo tratamiento o no con drogas antipsicóticas.

### SOBREDOSIFICACION

La experiencia con sobredosis aguda es limitada. No obstante, los signos y síntomas observados han sido resultantes de la exageración del efecto farmacológico propio de la droga, como somnolencia, sedación, taquicardia, hipotensión arterial y síntomas extrapiramidales. Puede aparecer prolongación del intervalo QT, convulsiones y paro cardiorrespiratorio.

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

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - Buenos Aires: (011) 4962-6666/2247.**

**Hospital Nacional Alejandro Posadas - Haedo (Provincia de Buenos Aires): (011) 4654-6648/4658-7777.**

No existe antídoto específico para la Risperidona.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosis: luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valorización del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico. Carbón activado. Purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.). Hemodiálisis.

### PRESENTACIONES

**ASICOT 0,25 Comprimidos recubiertos:** envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los seis últimos para uso hospitalario

**ASICOT 0,50 Comprimidos recubiertos:** envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70,



80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo, los seis últimos para uso hospitalario

**ASICOT 1,0 Comprimidos recubiertos:** envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los seis últimos para uso hospitalario

**ASICOT 2,0 Comprimidos recubiertos:** envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los seis últimos para uso hospitalario

**ASICOT 3,0 Comprimidos recubiertos:** envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los seis últimos para uso hospitalario

**ASICOT 4,0 Comprimidos recubiertos:** envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los seis últimos para uso hospitalario

**ASICOT 6,0 Comprimidos recubiertos:** envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los seis últimos para uso hospitalario.

**ASICOT 1,0 SOLUCION ORAL:** envases con 30, 60, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 ml de solución oral, siendo los seis últimos para uso hospitalario.

La Solución Oral de ASICOT® (Risperidona) 1,0 mg/mL se presenta en frascos de vidrio color ambar, con tapa de polietileno color blanca con sistema a prueba de niños y una jeringa calibrada. El volumen mínimo calibrado es 0,25 mL, mientras que el volumen máximo calibrado es 3,0 mL.

## CONSERVACION

**Comprimidos:** En su envase original, a temperaturas menor a 30°C

**Solución oral:** En su envase original, a temperaturas menor a 30°C Proteger de la congelación.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

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

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas”

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

### LABORATORIO LKM S.A.

Artilleros 2438 (C1428AUN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Mario Malaspina - Farmacéutico.

Elaboración: Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Monroe 1378, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Av. Juan B. Justo 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Cnel. Méndez 440, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: .....

DRA. PATRICIA ELSA ROTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

FARM. ZIGMUND WEGIERSKI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIO LKM S.A.

2567



PROYECTO DE ROTULO  
**ASICOT 0,25**  
**RISPERIDONA 0,25 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**ASICOT 0,25 Comprimido recubierto**

Risperidona	0,250	mg
Lactosa monohidrato CD	79,770	mg
Almidón de maíz	56,110	mg
Talco	3,960	mg
PVP K 30	4,920	mg
Almidón glicolato de sodio	4,50	mg
Estearato de magnesio	0,490	mg
Opadry	5,900	mg
Laca alumínica amarilla	1,100	mg

**CONTENIDO**

\*10 comprimidos recubiertos.

**CONSERVACION**

En su envase original, a temperaturas menor a 30°C

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

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

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomienda a otras personas”

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.”

Certificado N°

**LABORATORIO LKM S.A.**

Artilleros 2438 (C1428AUN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Mario Malaspina - Farmacéutico.

Elaboración: Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

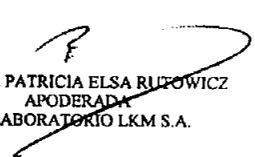
Monroe 1378, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Av. Juan B. Justo 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Cnel. Méndez 440, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

~~CUANTIDADES CONSULTAR EN FOLIO~~

\*Mismo texto para 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los seis últimos para uso hospitalario.

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

23

  
FARM. ZDZISLAW VEGIERSKI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.

cd

2567



PROYECTO DE ROTULO  
**ASICOT 0,50**  
**RISPERIDONA 0,50 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**ASICOT 0,50 Comprimido recubierto**

Risperidona	0,500	mg
Lactosa monohidrato CD	79,520	mg
Almidón de maíz	56,110	mg
Talco	3,960	mg
PVP K 30	4,920	mg
Almidón glicolato de sodio	4,500	mg
Estearato de magnesio	0,490	mg
Opadry	5,900	mg
Laca aluminica roja	1,100	mg

**CONTENIDO**

\*10 comprimidos recubiertos.

**CONSERVACION**

En su envase original, a temperaturas menor a 30°C

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

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

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas”

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.”

Certificado N°

**LABORATORIO LKM S.A.**

Artilleros 2438 (C1428AUN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
 Director Técnico: Mario Malaspina - Farmacéutico.  
 Elaboración: Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
 Monroe 1378, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
 Av. Juan B. Justo 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
 Cnel. Méndez 440, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

~~CUARTEL DE CONSULTA MEDICA~~

\*Mismo texto para 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los seis últimos para uso hospitalario.

DRA. PATRICIA ELSA RITOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

cd

FARM. ZIGMUD VEGIERSKI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.

2567



PROYECTO DE ROTULO  
**ASICOT 1,0**  
**RISPERIDONA 1,0 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

*Venta Bajo Receta Archivada*

*Industria Argentina*

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**  
**ASICOT 1,0 Comprimido recubierto**

Risperidona	1,00	mg
Lactosa monohidrato CD	79,00	mg
Almidón de maíz	56,130	mg
Talco	3,960	mg
PVP K 30	4,920	mg
Almidón glicolato de sodio	4,50	mg
Estearato de magnesio	0,490	mg
Opadry	7,00	mg

**CONTENIDO**

\*10 comprimidos recubiertos.

**CONSERVACION**

En su envase original, a temperaturas menor a 30°C

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

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

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas”

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.”

**Certificado N°**

**LABORATORIO LKM S.A.**

Artilleros 2438 (C1428AUN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Mario Malaspina - Farmacéutico.

Elaboración: Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

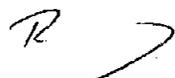
Monroe 1378, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Av. Juan B. Justo 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Cnel. Méndez 440, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

~~CONFIDENCIAL/CONSULTA MEDICA~~

\*Mismo texto para 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los seis últimos para uso hospitalario.

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

cd

25

  
FARM. ZIGMUD VEGIERSKI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.

2567



PROYECTO DE ROTULO  
**ASICOT 2,0**  
**RISPERIDONA 2,0 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**ASICOT 2,0 Comprimido recubierto**

Risperidona	2,00	mg
Lactosa monohidrato CD	78,770	mg
Almidón de maíz	55,360	mg
Talco	3,960	mg
PVP K 30	4,920	mg
Almidón glicolato de sodio	4,50	mg
Estearato de magnesio	0,490	mg
Opadry	5,900	mg
FD & C N°6 amarillo laca lumínica	1,100	mg

**CONTENIDO**

\*10 comprimidos recubiertos.

**CONSERVACION**

En su envase original, a temperaturas menor a 30°C

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

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

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas”

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.”

Certificado N°

**LABORATORIO LKM S.A.**

Artilleros 2438 (C1428AUN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Director Técnico: Mario Malaspina - Farmacéutico.  
Elaboración: Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Monroe 1378, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Av. Juan B. Justo 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Cnel. Méndez 440, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

~~CI 1428AUN~~

\*Mismo texto para 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los seis últimos para uso hospitalario.

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

cd

26

FARM. ZIGMUD VEGIERSKI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.

2567



PROYECTO DE ROTULO  
**ASICOT 3,0**  
**RISPERIDONA 3,0 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**ASICOT 3,0 Comprimido recubierto**

Risperidona	3,00	mg
Lactosa monohidrato CD	81,700	mg
Almidón de maíz	51,430	mg
Talco	3,960	mg
PVP K 30	4,920	mg
Almidón glicolato de sodio	4,50	mg
Estearato de magnesio	0,490	mg
Opadry	5,900	mg
FD & C Blue N°2	1,100	mg

**CONTENIDO**

\*10 comprimidos recubiertos.

**CONSERVACION**

En su envase original, a temperaturas menor a 30°C

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

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

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas"

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. "

Certificado N°

**LABORATORIO LKM S.A.**

Artilleros 2438 (C1428AUN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Mario Malaspina - Farmacéutico.

Elaboración: Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

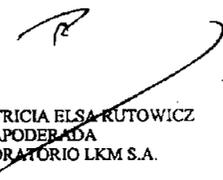
Monroe 1378, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Av. Juan B. Justo 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Cnel. Méndez 440, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

~~LABORATORIO LKM S.A. CONSORTIO LKM S.A.~~

\*Mismo texto para 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los seis últimos para uso hospitalario.

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

cd

27

  
FARM. ZIGMUND VEGIERSKI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.

2567



PROYECTO DE ROTULO  
**ASICOT 4,0**  
**RISPERIDONA 4,0 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**ASICOT 4,0 Comprimido recubierto**

Risperidona	4,00	mg
Lactosa monohidrato CD	80,700	mg
Almidón de maíz	51,430	mg
Talco	3,960	mg
PVP K 30	4,920	mg
Almidón glicolato de sodio	4,500	mg
Estearato de magnesio	0,490	mg
Opadry	5,900	mg
FD & C Blue N°2 laca aluminica	0,8250	mg
D&C amarillo N° 6	0,275	mg

**CONTENIDO**

\*10 comprimidos recubiertos.

**CONSERVACION**

En su envase original, a temperaturas menor a 30°C

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

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

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas”

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.”

Certificado N°

**LABORATORIO LKM S.A.**

Artilleros 2438 (C1428AUN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Director Técnico: Marlo Malaspina - Farmacéutico.  
Elaboración: Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Monroe 1378, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Av. Juan B. Justo 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Cnel. Méndez 440, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

\*Mismo texto para 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los seis últimos para uso hospitalario.

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

cd

28

FARM. ZIGMUD WEGIERSKI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.

2567



PROYECTO DE ROTULO  
**ASICOT 6,0**  
**RISPERIDONA 6,0 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

*Venta Bajo Receta Archivada*

*Industria Argentina*

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**ASICOT 6,0 Comprimido recubierto**

Risperidona	6,00	mg
Lactosa monohidrato CD	79,700	mg
Almidón de maíz	50,430	mg
Talco	3,960	mg
PVP K 30	4,920	mg
Almidón glicolato de sodio	4,500	mg
Estearato de magnesio	0,490	mg
Opadry	5,900	mg
Laca D&C Red Nro. 40	1,100	mg

**CONTENIDO**

\*10 comprimidos recubiertos.

**CONSERVACION**

En su envase original, a temperaturas menor a 30°C

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

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

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas”

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.”

Certificado N°

**LABORATORIO LKM S.A.**

Artilleros 2438 (C1428AUN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Mario Malaspina - Farmacéutico.

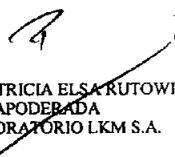
Elaboración: Virgilio B44, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Monroe 1378, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Av. Juan B. Justo 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Cnel. Méndez 440, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

\*Mismo texto para 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los seis últimos para uso hospitalario.

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

cd

29

  
FARM. ZIGMUND VEGIERSKI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.

2567



PROYECTO DE ROTULO  
**ASICOT 1,0 SOLUCION ORAL**  
**RISPERIDONA 1,0 mg/mL**  
Solución Oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**ASICOT 1,0 SOLUCION ORAL**

Risperidona	1,00 mg
Acido tartárico	0,50 mg
Ácido benzoico	1,00 mg
Hidróxido de sodio csp pH	5,0
Agua purificada csp	1,00 mL

**CONTENIDO**

\*30 ml

**CONSERVACION**

En su envase original, a temperaturas menor a 30°C. Proteger de la congelación.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

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

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomende a otras personas”

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.”

Certificado N°

**LABORATORIO LKM S.A.**

Artilleros 2438 (C1428AUN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Mario Malaspina - Farmacéutico.

Elaboración: Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Monroe 1378, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Av. Juan B. Justo 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Cnel. Méndez 440, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**SIEMPRE LEER LA INSTRUCCION Y CONSULTAR SU MEDICO**

\*Mismo texto para envases con 60, 90, 100, 120, 150, 200, 500 y 1000 ml de solución oral, siendo los seis últimos para uso hospitalario. La Solución Oral de ASICOT® 1,0 mg/mL se presenta en frascos de vidrio color ambar, con tapa de polietileno color blanca con sistema a prueba de niños y una jeringa calibrada. El volumen mínimo calibrado es 0,25 mL, mientras que el volumen máximo calibrado es 3,0 mL.

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM S.A.

30

  
FARM. ZIGMUD VEGIERSKI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM S.A.

cd