

Rixubis®



CLASE FARMACOLÓGICA.

Risperidona. Código ATC: N05AX08.

COMPOSICIÓN.

Cada comprimido recubierto contiene risperidona 3 mg, excipientes c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Comprimido recubierto.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antipsicótico.

INDICACIONES.

Rixubis® está indicado en psicosis, en particular en las psicosis esquizofrénicas agudas y crónicas, depresión psicótica. Alteraciones del comportamiento tales como agitación, agresión y psicosis producidas por alteraciones orgánicas cerebrales o demencia en pacientes geriátricos.

Síntomas psicóticos asociados a otros cuadros psiquiátricos y neurológicos. Trastornos de conducta.

Coadyuvante en los episodios maníacos. Manía bipolar. Tics crónicos incluyendo el síndrome de Tourette. Autismo. Retraso mental diagnosticado o funcionamiento intelectual por debajo de la media.

PROPIEDADES.

Risperidona es un fármaco antipsicótico con eficaz acción sobre los síntomas positivos y negativos de la esquizofrenia, así como sobre la esfera afectiva de los pacientes, con una baja incidencia de efectos adversos sobre el área neurológica.

Posee un particular mecanismo de acción, con eficaz antagonismo serotoninérgico y dopaminérgico (sobre receptores 5HT₂ y D₂).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. Como posología media de orientación se aconseja:

La dosis diaria varía entre 0,5 mg y 6 mg, dependiendo de la enfermedad específica del paciente.

No exceder la dosis de 16 mg en 24 horas (equivalente a no más de 5 comprimidos de 3 mg diarios), porque no se ha evaluado la seguridad clínica en dosis superiores.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

Los más frecuentes están relacionados con el Sistema Nervioso Central: Insomnio, ansiedad, dolor de cabeza y agitación. En pacientes con demencia pueden aparecer trastornos del riesgo sanguíneo, que pueden ser graves y que suelen manifestarse por la aparición de conversación poco coherente, debilidad repentina, entumecimiento de la cara, brazos y piernas, especialmente en un lado. Si aparecen alguno de estos síntomas, incluso durante un período corto de tiempo, consulte a su médico inmediatamente.

Otros efectos secundarios menos frecuentes son:

Sistema Nervioso Central: Somnolencia, mareos, falta de concentración, fatiga, visión borrosa, movimientos involuntarios de la lengua, cara, boca y mandíbula durante el tratamiento prolongado; si esto ocurriese, consulte con su médico.

Tembor, rigidez muscular leve, piernas cansadas; estos síntomas suelen desaparecer disminuyendo la dosis de risperidona o administrando otros medicamentos.

Muy raramente puede producirse confusión, disminución de la conciencia, fiebre alta u otras alteraciones de la temperatura corporal, rigidez muscular pronunciada. Si esto sucediera, consulte con su médico, pues es posible que usted no esté reaccionando de forma adecuada al tratamiento.

Aparato digestivo: náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, digestión difícil.

Aparato genito-urinario: alteraciones de la potencia sexual, pérdidas de orina.

Sistema endocrino y metabolismo: aumento de las mamas (ginecomastia), secreción de leche por el pezón, alteraciones de la regla, aumento de peso.

Se han comunicado casos raros de aumento de glucosa en la sangre. Consulte con su médico si experimenta mucha sed u orina con mucha frecuencia.

Aparato circulatorio: al inicio del tratamiento puede producirse una disminución brusca de la presión arterial con mareos, que desaparecen espontáneamente; en los tratamientos prolongados puede producirse aumento de la tensión arterial.

Reacciones alérgicas: rinitis, hinchazón de los tobillos. Muy raramente se pueden producir lesiones en la piel, hinchazón de la cara o dificultad para respirar; en este caso informe inmediatamente a su médico.

Trastornos hematológicos: disminución ligera de glóbulos blancos (neutrófilos) y/o plaquetas.

Hígado: aumento de las enzimas hepáticas.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita, consulte con su médico.

SOBREDOSIS.

En caso de sobredosis o ingesta accidental acudir al servicio de urgencia más cercano.

En caso de sobredosis aguda debe considerarse el uso de otros medicamentos y de las siguientes medidas: Establecer y mantener una vía aérea adecuada asegurando la oxigenación y ventilación; practicar un lavado gástrico (después de la intubación si el paciente está inconsciente) y administrar carbón activado asociado a un laxante; vigilar el estado cardiovascular, que debe incluir un monitoreo continuo electrocardiográfico para descartar posibles arritmias e instaurar una terapia de mantención apropiada.

La hipotensión y el colapso circulatorio deben tratarse con la administración de soluciones intravenosas o agentes simpático-miméticos.

En caso de síntomas extrapiramidales severos debe administrarse medicación anticolinérgica.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su administración durante el embarazo y la lactancia, salvo criterio médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

El riesgo de interacción de risperidona en combinación con otros fármacos no ha sido

sistemáticamente evaluado. Por los efectos primarios (depresores) sobre el Sistema Nervioso Central, debiera usarse con cautela en terapias concomitantes con otros fármacos que actúen a nivel central.

Risperidona puede antagonizar el efecto de levodopa y otros antagonistas dopaminérgicos.

Carbamazepina disminuye los niveles plasmáticos de la fracción activa de risperidona.

La administración crónica de clozapina puede disminuir el clearance de risperidona. Los antihipertensivos pueden aumentar el efecto hipotensor de risperidona. Puede observarse efectos similares con otros inductores de las enzimas hepáticas. Una vez que se suspenda la administración de carbamazepina u otros inductores de enzimas hepáticas, la dosis de risperidona debe reevaluarse. Algunos fármacos como fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos y betabloqueadores pueden aumentar la concentración plasmática de risperidona, no así la de la fracción activa antipsicótica.

El uso concomitante de risperidona con fármacos que se unen en un alto porcentaje a las proteínas plasmáticas no conlleva a cambios clínicamente relevantes en el desplazamiento de risperidona y de los otros fármacos.

El uso concomitante de risperidona con fármacos que se unen en un alto porcentaje a las proteínas plasmáticas no conlleva a cambios clínicamente relevantes en el desplazamiento de risperidona y de los otros fármacos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

La instalación de la dosis óptima se debe realizar de forma gradual. Por sus efectos alfa bloqueantes se debe tener en cuenta la posible hipotensión ortostática sobre todo en los primeros días de tratamiento. Al igual que con otros neurolépticos se debe usar con precaución en pacientes con patologías cardiovasculares, parkinson o epilepsia.

Puede producir somnolencia que disminuye la facultad de reacción y afecta la capacidad para manejar herramientas, maquinaria y/o vehículos.

Máxima precaución en pacientes geriátricos con psicosis asociada a la demencia por el riesgo de muerte.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C en el envase original.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

No recomiende este medicamento a otras personas.

No usar después de la fecha de vencimiento.

No contiene gluten.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

"Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas."

Contáctenos a través de las líneas gratuitas:
Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222
Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

PRESENTACIÓN.

Estuche x 32 comprimidos



SCIENCE. LIFE. HOPE.

GMP
CERTIFIED QUALITY

Rixubis®

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178). Operaciones Bioseguras Operador Económico Autorizado (OEA). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la salud y seguridad de nuestros colaboradores en el trabajo.

