

CCEF-RC-0444-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **ISPERIN 1 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **RISPERIDONA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **RISPERIDONA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.370/25**

FECHA DE APROBACION: **27-11-2025**; VIGENTE HASTA: **27-11-2032**

FABRICANTE: **EUROFARMA LABORATORIOS S.A. / BRASIL**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. / COLOMBIA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **RPG LIFE SCIENCES LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **EUROFARMA VENEZUELA CASA DE REPRESENTACION C.A.**

IMPORTADOR: **EUROFARMA VENEZUELA CASA DE REPRESENTACION C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIA DEL MAR MEDINA D'ALESSIO**

PROPIETARIO: **EUROFARMA LABORATORIOS S.A. / BRASIL**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Niños:

Tratamiento en niños mayores de 5 años, con trastornos de la conducta y otros desórdenes relacionados a la conducta disociada.

Tratamiento del autismo en niños y adolescentes.

Adultos y mayores de 65 años:

Tratamiento de los desórdenes esquizofrénicos agudos y crónicos, incluyendo psicosis de primer episodio.

Terapia adjunta con estabilizadores del humor en el tratamiento de episodios maníacos en los desórdenes bipolares.

Tratamiento de las perturbaciones de la conducta en pacientes ancianos con demencia donde predominen síntomas de agresividad.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024004021N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 9

CCEF-RC-0444-2025

Tratamiento en trastornos de la conducta en pacientes con demencia y otros desórdenes relacionados con la conducta disociadora.

Posología aprobada:

Niños:

Tratamiento en niños mayores de 5 años, con trastornos de la conducta y otros desórdenes relacionados a la conducta disociada:

Niños mayores de 5 años (menos de 50 kg): 0,25 mg una (1) vez al día. Titulación de la dosis de mantenimiento, debe hacerse individualmente, con aumentos graduales de 0,25 mg, pero no más frecuentemente de un día intermedio.

Dosis máxima: 0,75 mg/día.

Niños con peso de 50 kg o más: 0,50 mg una (1) vez al día. Titulación de la dosis de mantenimiento: debe hacerse individual, con aumentos graduales de 0,5 mg, pero no más frecuentemente de un día intermedio.

Dosis máxima: 1,5 mg/día.

Tratamiento del autismo en niños y adolescentes:

Niños mayores de 5 años: Dosis inicial: 0,25 mg a 0,50 mg / kg de peso / día.

Dosis máxima: Niños peso < 45 kg: 4 mg / día.

Niños peso > 45 kg: 6 mg / día.

Tratamiento de los desórdenes esquizofrénicos agudos y crónicos, incluyendo psicosis de primer episodio.

Terapia adjunta con estabilizadores del humor en el tratamiento de episodios maníacos en los desórdenes bipolares.

Tratamiento de las perturbaciones de la conducta en pacientes ancianos con demencia donde predominen síntomas de agresividad.

Adultos mayores de 18 años:

Dosis inicial: 2 mg al día (1 mg cada 12 horas). Titulación de la dosis de mantenimiento, debe hacerse individualmente, con aumentos graduales no mayores de 1 mg cada 12 horas.

Dosis de mantenimiento: 4 mg - 8 mg/día.

Las dosis por encima de 10 mg/día, no han demostrado ser más eficaces que las dosis más bajas y pueden ser causa de síntomas extrapiramidales.

Adultos mayores de 65 años:

Dosis inicial: 0,5 mg cada 12 horas. Titulación de la dosis de mantenimiento, debe hacerse individualmente con aumentos graduales no mayores de 0,5 mg cada 12 horas.

Dosis máxima: 1-2 mg/día.

Tratamiento en trastornos de la conducta en pacientes con demencia y otros desórdenes relacionados con la conducta disociadora:

Menores de 50 kg: Una (1) tableta recubierta de 0,25 mg una (1) vez al día (cada 24 horas), y hacer la titulación de la dosis de mantenimiento de forma individual, con aumentos graduales de 0,25 mg.

Dosis: 0,25 mg a 0,75 mg por día.

Pacientes con peso igual o superior a 50 kg: Una (1) tableta recubierta de 0,50 mg una (1) vez al día (cada 24 horas) y hacer la titulación de la dosis de mantenimiento individualmente con aumentos graduales de 0,50 mg.

Dosis: 0,50 mg a 1,5 mg por día.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024004021N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 9

CCEF-RC-0444-2025

Modo de uso:

Risperidona se puede administrar una o dos veces al día. En adultos, la dosis inicial debe de ser de 2 mg/día y puede aumentarse hasta 4 mg el segundo día. A partir de entonces la dosis puede mantenerse inalterada o individualizarse si fuera necesario. La mayoría de los pacientes resultarán beneficiados con dosis diarias de entre 4 mg y 6 mg. Sin embargo, en algunos pacientes puede ser adecuado el uso de una pauta de ajuste más lenta y de una dosis inicial y de mantenimientos menores.

Las dosis por encima de 10 mg/día no han demostrado ser más eficaces que las dosis más bajas, y pueden aumentar la incidencia de síntomas extrapiramidales. Dado que no se ha evaluado la seguridad para dosis mayores de 16 mg/día, no se deben utilizar dosis por encima de este nivel.

Para pacientes de mayor o igual a 50 kg de peso (Niños y adolescentes de 5 a 18 años de edad) se recomienda una dosis inicial de 0,5 mg una vez al día. Esta dosis se puede ajustar individualmente con incrementos de 0,5 mg una vez al día con una frecuencia no superior a un día sí y otro no, si es necesario. La dosis óptima para la mayoría de los pacientes es de 1 mg una vez al día.

Algunos pacientes, sin embargo, pueden beneficiarse de una dosis de 0,5 mg una vez al día mientras que otros pueden requerir 1,5 mg una vez al día. Para pacientes de <50 kg de peso se recomienda una dosis inicial de 0,25 mg una vez al día. Esta dosis se puede ajustar individualmente con incrementos de 0,25 mg una vez al día con una frecuencia no superior a un día sí y otro no, si es necesario. La dosis óptima para la mayoría de los pacientes es de 0,5 mg una vez al día. Algunos pacientes, sin embargo, pueden beneficiarse de una dosis de 0,25 mg una vez al día mientras que otros pueden requerir 0,75 mg una vez al día.

Al igual que con todos los tratamientos sintomáticos, el uso continuado de risperidona debe ser evaluado y justificado permanentemente.

Risperidona no está recomendada en niños menores de 5 años de edad, debido a que no existe experiencia en este grupo.

Advertencias:

Generales:

Debido a sus múltiples interacciones es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este fármaco con cualquier otro.

Su uso prolongado puede ocasionar aumento de las concentraciones séricas de prolactina con o sin galactorrea.

Se ha reportado aumento en el riesgo de muerte en pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia tratados con medicamentos antipsicóticos. Las causas de muerte más comunes fueron de naturaleza cardiovascular (insuficiencia cardíaca, muerte súbita) o infecciosa (neumonía).

En animales de experimentación se encontró un aumento en la incidencia de cambios neoplásicos mamarios (carcinoma) e hipofisarios (adenoma), así como de alteraciones no neoplásicas (hiperplasia con ectasia) prolactino dependientes.

En algunos individuos predispuestos, existe una posible asociación entre la Risperidona y el tromboembolismo venoso (TEV). Antes y durante el tratamiento con Risperidona los pacientes deben ser evaluados para identificar los posibles factores de riesgo de TEV.

Debido a sus múltiples interacciones es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este fármaco con cualquier otro.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

En pacientes cardíopatas con o sin antecedentes de enfermedad cardiovascular.

La administración de este producto puede provocar hipotensión postural en especial en etapas tempranas del tratamiento por lo que se recomienda iniciar las terapias con dosis bajas.

Su administración se ha asociado con una menor incidencia de síntomas extrapiramidales, discinesia tardía y Síndrome neuroléptico maligno, sin embargo, existe un riesgo potencial de desarrollo de los mismos, sobre todo en terapia a largo plazo, el médico tratante deberá considerar la supresión del tratamiento ante la aparición de estos síntomas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024004021N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 9

CCEF-RC-0444-2025

Debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de patología mamaria y/o hipofisaria (neoplásica o no) prolactino dependiente, pacientes con antecedentes epilépticos, enfermedad de Parkinson, ancianos y portadores de insuficiencia renal y/o hepática. Se recomienda que la dosificación se individualice en cada paciente.

En pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia.

Este producto puede causar sedación, somnolencia, disminución de la capacidad de concentración y de la actividad refleja, por lo que durante su administración deben evitarse trabajos que impliquen coordinación y estado de alerta mental, tales como manejo de vehículos u otro tipo de maquinaria automotriz.

Pacientes con un historial de un bajo recuento de glóbulos blancos clínicamente significativo (GB) o una leucopenia/neutropenia inducida por el medicamento deben ser monitorizados durante los primeros meses de tratamiento y se considerará interrumpir el tratamiento con risperidona si aparecen los primeros signos de disminución clínicamente significativa de GB, en ausencia de otros factores causales.

Pacientes con neutropenia clínicamente significativa deben ser cuidadosamente monitorizados por la fiebre u otros síntomas o signos de infección y se deben tratar inmediatamente en caso de aparecer estos síntomas o signos. En pacientes con neutropenia grave (recuento total de neutrófilos $<1 \times 10^9/L$) se debe interrumpir el tratamiento y controlar los niveles de GB hasta la recuperación.

Embarazo:

No existen datos suficientes sobre la utilización de risperidona en mujeres embarazadas. Risperidona no fue teratógeno en estudios en animales, pero se observaron otros tipos de toxicidad para la reproducción. Se desconoce el posible riesgo para los seres humanos.

Los recién nacidos expuestos a antipsicóticos (incluyendo Risperidona) durante el tercer trimestre de embarazo están en peligro de sufrir reacciones adversas como síntomas extrapiramidales y síndrome de abstinencia que pueden variar en gravedad y duración tras el parto. Estos síntomas en los neonatos incluyen agitación, hipertonia, hipotonia, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria o alteraciones alimenticias. Por consiguiente, se debe vigilar estrechamente a los recién nacidos.

Si es necesario suspender su administración durante el embarazo, no debe hacerse de forma repentina. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

En estudios realizados con animales, se observó que risperidona y 9-hidroxi-risperidona se excretan con la leche materna. También se ha demostrado que risperidona y 9-hidroxi-risperidona se excretan en pequeñas cantidades por la leche materna en humanos. No se dispone de datos sobre reacciones adversas en los lactantes. Por lo tanto, debería sopesarse el beneficio de amamantar frente a los posibles riesgos para el niño. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Niños menores o igual 5 años.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuente ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024004021N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 9

CCEF-RC-0444-2025

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Infecciones e infestaciones:

Frecuentes: Neumonía, gripe, bronquitis, infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario.

Poco frecuentes: Sinusitis, infección vírica, infección del oído, amigdalitis, celulitis, otitis media, infección ocular, infección localizada, dermatitis por ácaros, infección respiratoria, cistitis, onicomicosis.

Raras: Otitis media crónica.

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Poco frecuentes: Anemia, neutropenia, trombocitopenia.

Raras: Granulocitopenia.

Frecuencia no conocida: Agranulocitosis.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Vómito, diarrea, estreñimiento, náusea, dolor abdominal, dispepsia, sequedad de boca, malestar de estómago.

Poco frecuentes: Disfagia, gastritis, incontinencia fecal, fecaloma.

Raras: Obstrucción intestinal, pancreatitis, edema en boca, queilitis.

Trastornos hepatobiliares:

Raras: Ictericia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuentes: Aumento del apetito, disminución del apetito.

Poco frecuentes: Anorexia, polidipsia.

Muy rara: Cetoacidosis diabética.

Frecuencia no conocida: Intoxicación hídrica.

Trastornos endocrinos:

Raras: Secreción inadecuada de hormona antidiurética, hiperprolactinemia con o sin galactorrea.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuentes: Enuresis.

Poco frecuentes: Disuria, incontinencia urinaria, polaquiuria.

Trastornos cardiovasculares:

Frecuentes: Taquicardia refleja.

Poco frecuentes: Bloqueo auriculoventricular, bloqueo de rama, fibrilación auricular, bradicardia sinusal, palpitaciones. hipotensión, hipotensión ortostática, rubefacción.

Frecuencia no conocida: Se han notificado casos de tromboembolismo venoso incluyendo embolia pulmonar y casos de trombosis venosa profunda con medicamentos antipsicóticos.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Parkinsonismo, síntomas extrapiramidales, cefalea, insomnio.

Frecuentes: Acatisia, mareo, temblor, distonía, somnolencia, sedación, letargia, discinesia. ansiedad, agitación, trastorno del sueño

Poco frecuentes: Ausencia de respuesta a estímulos, pérdida de conciencia, síncope, reducción del nivel de conciencia, accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, disartria, alteración de la atención, hipersomnia, mareo postural, trastorno del equilibrio, discinesia tardía, trastorno del habla, anomalía de la coordinación, hipoestesia. estado de confusión, manía, disminución de la libido, apatía, nerviosismo, vértigo postural, menoscabo de la concentración.

Raras: Síndrome neuroléptico maligno, coma diabético, trastorno cerebrovascular, isquemia cerebral, trastorno del movimiento. anorgasmia, embotamiento afectivo. En algunas ocasiones puede provocar la aparición de síntomas de piramidalismo (incidencia < 5%), tales como temblor, rigidez, bradicinesia, acatisia y distonía aguda, estos síntomas son generalmente leves, reversibles con la disminución de la dosis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Disfonía, epistaxis, tos, congestión nasal, rinitis, dolor faringolaríngeo.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024004021N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 9

CCEF-RC-0444-2025

Poco frecuentes: Sibilancias, neumonía por aspiración, congestión pulmonar, trastorno respiratorio, estertores, congestión del tracto respiratorio, disfonía.

Raras: Síndrome de apnea del sueño, hiperventilación.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuentes: Artralgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades.

Poco frecuentes: Debilidad muscular, mialgia, dolor de cuello, hinchazón de las articulaciones, anomalía postural, rigidez de las articulaciones, dolor torácico musculoesquelético.

Raras: Rabdomiólisis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Erupción, eritema.

Poco frecuentes: Angioedema, lesión cutánea, trastorno cutáneo, prurito, acné, decoloración de la piel, alopecia, dermatitis seborreica, hiperqueratosis, sequedad de la piel.

Raras: Caspa.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Hipersensibilidad.

Raras: Hipersensibilidad al fármaco.

Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Visión borrosa

Poco frecuentes: Conjuntivitis, hiperemia ocular, secreción ocular, hinchazón ocular, sequedad ocular, aumento del lagrimeo, ftofobia.

Raras: Disminución de la agudeza visual, movimiento ocular, glaucoma

Trastornos auditivos:

Poco frecuentes: Dolor de oídos, acufenos.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Poco frecuentes: Amenorrea, disfunción sexual, disfunción eréctil, trastorno de la eyaculación, galactorrea, ginecomastia, trastorno de la menstruación, secreción vaginal, impotencia, aumento de la turgencia mamaria.

Frecuencia no conocida: Priapismo.

Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales:

Frecuencia no conocida: Síndrome de abstinencia neonatal.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Pirexia, fatiga, edema periférico, astenia, dolor torácico.

Poco frecuentes: Edema facial, trastorno de la marcha, sensación de anomalías, inactividad, enfermedad pseudogripal, sed, malestar torácico, escalofríos.

Raras: Edema generalizado, hipotermia, síndrome de abstinencia a medicamentos, frialdad en las extremidades.

Exploraciones complementarias:

Frecuentes: Aumento de prolactina en sangre, aumento de peso.

Poco frecuentes: Prolongación del QT del electrocardiograma, anomalías del electrocardiograma, aumento de la glucosa en sangre, aumento de las transaminasas, disminución del recuento de leucocitos, aumento de la temperatura corporal, aumento del recuento de eosinófilos, disminución de hemoglobina, aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre, aumento reversible de la ALAT y ASAT.

Raras: Disminución de la temperatura corporal.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve”.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024004021N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 6 de 9

CCEF-RC-0444-2025

Interacciones con otros medicamentos:

No es recomendable prescribir risperidona con medicamentos que se sabe prolongan el intervalo QT, tales como: quinidina, disopiramida, procainamida, propafenona, amiodarona, sotalol, amitriptilina, maprotilina, algunos antihistamínicos, otros antipsicóticos, algunos antipalúdicos como quinina y mefloquina y con medicamentos que producen desequilibrio electrolítico (hipocalcemia, hipomagnesemia), bradicardia o aquellos que inhiben el metabolismo hepático de risperidona.

Con el uso de risperidona en combinación con otras sustancias de acción central incluyendo el alcohol, opiáceos, antihistamínicos y benzodiazepinas aumenta el riesgo de la sedación.

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

Con el uso conjunto de Risperidona y tratamientos antihipertensivos, se ha observado hipotensión clínicamente significativa.

Carbamazepina disminuye las concentraciones plasmáticas de la fracción antipsicótica activa de risperidona. Se han observado efectos similares con rifampicina, fenitoína y fenobarbital que también son inductores de la enzima CYP 3A4 hepática y de la glucoproteína P. Cuando se inicia o se suspende la administración de carbamazepina u otros inductores de la enzima CYP 3A4 hepática y de la glucoproteína P (Gp-P), el médico deberá volver a evaluar la posología de Risperidona. El verapamilo, un inhibidor de la CYP 3A4 y Gp-P, aumenta la concentración plasmática de risperidona.

Galantamina y donepezilo no muestran un efecto clínicamente relevante en la farmacocinética de risperidona y de la fracción antipsicótica activa.

Las fenotiazinas, los antidepresivos tricíclicos y algunos beta-bloqueantes pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de risperidona, pero no de la fracción antipsicótica activa. La amitriptilina no afecta a la farmacocinética de risperidona ni a la fracción antipsicótica activa. La cimetidina y la ranitidina aumentaron la biodisponibilidad de la risperidona, pero sólo ligeramente la de la fracción antipsicótica activa. La eritromicina, que inhibe la CYP 3A4, no modifica la farmacocinética de risperidona ni la de fracción antipsicótica activa.

No es aconsejable el uso concomitante de Risperidona oral y paliperidona porque ésta es el metabolito activo de risperidona, y su combinación puede sumar la exposición a las respectivas fracciones antipsicóticas.

En pacientes con demencia, el tratamiento con furosemida más risperidona se asoció a una incidencia mayor de mortalidad (7,3 %; edad media 89 años, intervalo 75-97) que la observada en pacientes tratados con risperidona sola (3,1 %; edad media 84 años, intervalo 70-96) o con furosemida sola (4,1 %; edad media 80 años, intervalo 67-90). El aumento de la mortalidad en pacientes tratados con furosemida más risperidona fue observado en dos de cuatro ensayos clínicos. El uso concomitante de risperidona con otros diuréticos (principalmente diuréticos del tipo de las tiazidas utilizados a dosis bajas) no se asoció con hallazgos similares. No se ha encontrado ningún mecanismo fisiopatológico que explique este hallazgo, ni se ha observado una causa uniforme de las muertes. No obstante, hay que tener precaución y considerar los riesgos y beneficios de esta combinación o el co-tratamiento con otros diuréticos potentes antes de decidir su uso.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

En general, los signos y síntomas notificados han sido los resultantes de la exageración de los efectos farmacológicos conocidos de risperidona. Se trata de somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión, y síntomas extrapiramidales con aumento del CPK y de la fracción CK-MB. En casos de sobredosis, también se ha notificado prolongación del QT, convulsiones y Torsade de Pointes que se ve más frecuentemente asociada a la sobredosis combinada de risperidona y paroxetina.

Tratamiento:

No hay antídoto específico para Risperidona.

Se aplicarán las medidas de apoyo adecuadas.

Se debe obtener y mantener una vía respiratoria despejada y garantizar que la oxigenación y la ventilación sean adecuadas.

Código de verificación #SREF-00030VOEF0E72024004021N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 7 de 9

CCEF-RC-0444-2025

Se considerará la posibilidad de realizar un lavado gástrico (tras la intubación si el paciente estuviera inconsciente) y de laxante sólo cuando el tiempo transcurrido después de la ingesta del fármaco haya sido menor de 1 hora.

El control cardiovascular debe empezar inmediatamente e incluir un control electrocardiográfico continuo para detectar posibles arritmias.

La hipotensión y la alteración del estado circulatorio deben tratarse con medidas terapéuticas adecuadas, como administración de líquidos por vía intravenosa y/o de simpaticomiméticos.

En caso de síntomas extrapiramidales graves, deberá administrarse un medicamento anticolinérgico.

Se debe mantener una supervisión y un control estricto de los signos vitales hasta que el paciente se recupere.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación y posología: A juicio del Facultativo

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración evítese actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

En conductores de vehículos y operadores de maquinarias.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Niños menores de 5 años.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLISTER DE PVC/PVDC, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\text{ \%} \pm 5\text{ \% HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 20, 30 y 60 tabletas recubiertas.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 10, 20, 30 y 60 tabletas recubiertas.

Muestra Médica: Contentivo de 10 tabletas recubiertas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024004021N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 8 de 9



Ministerio del Poder Popular para la

SALUD

Instituto Nacional de Higiene
Rafael Rangel



CCEF-RC-0444-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 23 de febrero de 2026

DRA. LUISANA MELO SOLÓRZANO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel
Según Decreto N° 5.238 de fecha 02 de febrero de 2026
Publicado en la Gaceta Oficial N° 43.308

230/303



Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024004021N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 9 de 9

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.2/Fecha:18/09/2025)