

FICHA INFORMATIVA DE FARMACOVIGILANCIA

INFORMACION RESUMIDA DE SEGURIDAD DE RISPERIDONA



Indicaciones

- La risperidona es un antipsicótico de segunda generación, indicado en: Esquizofrenia, Trastorno Bipolar, Agresividad en Demencia, Trastornos de Conducta en Niños y Adolescentes

Base de datos regional de farmacovigilancia

Se revisó la base de datos regional de farmacovigilancia, encontrándose 19 casos de sospechas de reacciones adversas a Risperidona, de los cuales 9 casos manifestaron galactorrea, estos casos corresponden a pacientes de sexo femenino, con una mediana de 24 años, asimismo, el periodo de latencia fluctúa entre 9 y 45 días, la aparición de la galactorrea después de la administración de Risperidona, según su gravedad la mayoría son Leves (9 casos) y un caso Moderado, además notificaron medicamentos concomitantes de los 9 casos de la siguiente manera, Sertralina (5 casos) Biperideno (2 casos), Fluoxetina (2 casos), Valproato sódico (1 caso), gabapentina (1 caso). El desenlace de los casos de SRAM de Risperidona: 03 no se recuperaron, 03 son desconocidos, 02 en recuperación y 01 se recupero y finalmente, 56% suspendo el tratamiento y 44% continuaron con el tratamiento. Cabe resaltar, Galactorrea esta descrito en ficha técnica.

Recomendaciones:

El tratamiento y duración debe ser evaluado por el especialista, incluir la vigilancia .

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a risperidona o algunos de los excipientes incluidos.

Advertencias y precauciones

Pacientes de edad avanzada con demencia

Aumento de Accidentes cerebrovasculares (ACV)

Hipotensión ortostática

Síndrome neuroléptico maligno

Hiperglucemia y diabetes mellitus

Hiperprolactinemia

Prolongación del intervalo QT

Reacciones adversas

Aumento de peso.
Galactorrea. Hipotensión (ortostática) y taquicardia.
Estreñimiento, dispepsia, náuseas/vómitos, dolor abdominal. Aumento de enzimas hepáticos.
Edema, rash, rinitis.
Incontinencia urinaria.
Priapismo, disfunción de la erección, de la eyaculación y orgásmica.
Disminución ligera del recuento de neutrófilos o trombocitos

Recuerde reportar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) a través de e- Reporting

