

Riatul 0,25/0,5/1/2/3

Risperidona
0,25/0,5/1/2/3 mg
1 mg/ml



Expendio bajo receta archivada
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos
Solución oral

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.
Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.
Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Riatul?

Contiene *risperidona*, una sustancia perteneciente a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos atípicos.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Riatul?

Riatul está indicado para:
- Tratamiento de la esquizofrenia en adultos y adolescentes de 13 a 17 años.
- Tratamiento de la manía bipolar:

Monoterapia: tratamiento de los episodios maníacos agudos o mixtos asociados al trastorno bipolar I en adultos y en niños y adolescentes de 10 a 17 años.

Terapia adjunta: tratamiento de los episodios maníacos agudos o mixtos asociados al trastorno bipolar I en adultos como terapia adjunta con litio o valproato.
- Tratamiento de la irritabilidad asociada con el trastorno autista en niños y adolescentes de 5 a 17 años.

¿En qué casos no debo tomar Riatul?

No debe tomarlo si usted:
- Es alérgico (hipersensible) a risperidona, paliperidona o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:
- Se encuentra bajo tratamiento con fármacos antiarrítmicos (como quinidina, procainamida, amiodarona o sotalol); antipsicóticos (como ziparidona, clorpromazina o tioridazina); antibióticos (como gatifloxacina, moxifloxacina); pentamida; acetato de levometadilo; metadona.
- Tiene o ha tenido bajos niveles de potasio en sangre.
- Tiene o ha tenido bajos niveles de magnesio en sangre.
- Presenta antecedentes de arritmias cardíacas.
- Padece diabetes o presenta factores de riesgo de diabetes (como obesidad, antecedentes familiares).
- Tiene o ha tenido niveles altos en sangre de colesterol total, triglicéridos o LDL-colesterol.
- Ha incrementado su peso corporal.
- Tiene o ha tenido bajo recuento de glóbulos blancos.
- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular o cerebrovascular.
- Está bajo tratamiento con antihipertensivos.
- Tiene una cirugía de cataratas programada; comuníquelo al oftalmólogo que está o estuvo bajo tratamiento con risperidona.
- Padece o ha padecido convulsiones o crisis epilépticas.
- Presenta dismotilidad esofágica o aspiración.

- Tiene o ha tenido niveles altos en sangre de prolactina.
- Ha tenido erecciones prolongadas o dolorosas.
- Presenta problemas severos en el hígado o en los riñones.
- Padece enfermedad de Parkinson.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Antes de comenzar a tomar Riatul, debe informarle si está embarazada, presume estarlo o si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con:
- Levodopa y antagonistas dopaminérgicos (como pramipexol, bromocriptina, cabergolina).
- Medicamentos que pueden aumentar la eliminación de Riatul del cuerpo (como carbamazepina, fenitoína, rifampicina, fenobarbital).
- Medicamentos para disminuir la tensión arterial (como amlodipina, captopril, enalapril, losartán, valsartán).
- Antidepresivos (como paroxetina, fluoxetina) y antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina, clomipramina).
- Betabloqueantes (como carvedilol, propranolol, labetalol).
- Diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona).
- Litio.
- Clonazepam.

¿Qué dosis debo tomar de Riatul y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que

su médico le ha indicado.
Para su información, de acuerdo a la indicación, las dosis orientativas son:

Adultos		
Indicación	Dosis inicial	Dosis a alcanzar
Tratamiento de la esquizofrenia	2 mg/día	4 a 8 mg/día
Tratamiento de la manía bipolar	2-3 mg/día	1 a 6 mg/día

Niños y Adolescentes		
Indicación	Dosis inicial	Dosis a alcanzar
Tratamiento de la esquizofrenia (adolescentes de 13 a 17 años)	0,5 mg/día	3 mg/día
Tratamiento de la manía bipolar (niños y adolescentes de 10 a 17 años)	0,5 mg/día	1 a 2,5 mg/día
Tratamiento de la irritabilidad asociada con el trastorno autista (niños y adolescentes de 5 a 17 años)	0,25 mg/día en pacientes con peso corporal <20 Kg. 0,5 mg/día en pacientes con peso corporal ≥20 Kg.	0,5 mg/día en pacientes con peso corporal <20 Kg. 1 mg/día en pacientes con peso corporal ≥20 Kg.

¿Si padezco problemas de riñón o hígado, es necesario modificar la dosis?

Sí, posiblemente su médico le indique una dosis menor a la del esquema arriba descrito.

¿En los pacientes ancianos es necesario modificar la dosis?

Sí, la dosis diaria inicial recomendada en ancianos es de 0,5 mg, dos veces al día.

¿Cómo debo tomar Riatul?

Riatul (comp. recub.): pueden ingerirse con o fuera de las comidas.
Riatul (solución oral): el frasco tiene una tapa a prueba de niños. Para abrirlo proceder de la siguiente manera:

- 1) Empujar hacia abajo la tapa a rosca y girarla al mismo tiempo en sentido contrario a las agujas del reloj. Retirar la tapa.
- 2) Introducir la pipeta dosificadora en el frasco. Sujetar la pipeta dosificadora y aspirar la solución tirando del émbolo lentamente hasta la marca correspondiente al volumen que se desee administrar.
- 3) Retirar la pipeta dosificadora del frasco y vaciar el contenido de la misma en una bebida no alcohólica (excepto té), deslizando el émbolo hacia abajo.
- 4) Cerrar el frasco y enjuagar la pipeta dosificadora con agua luego de cada uso.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Riatul?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de Riatul, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez

(011) 4962-6666 / 2247.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con Riatul?

Como todos los medicamentos, Riatul puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables que se han observado con

mayor frecuencia con risperidona incluyen: aumento del apetito, fatiga, rinitis, infección respiratoria alta, vómitos, tos, constipación, fiebre, parkinsonismo (temblores, rigidez, inestabilidad), distonía (contracciones involuntarias de los músculos), dolor abdominal, ansiedad, náuseas, mareos, sequedad bucal, temblor, rash, acatisia (incapacidad para mantenerse quieto), dispepsia (náuseas, pesadez y dolor de estómago después de las comidas), sedación, visión borrosa, disconfort gástrico, diarrea, hipersecreción salivar, incremento del peso, secreción nasal, nasofaringitis y dolor faringolaríngeo. Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Puede presentarse algún otro efecto serio?

Sí, pueden presentarse los siguientes efectos indeseables que requieren inmediata asistencia médica:

- Síndrome neuroléptico maligno (se manifiesta por: agitación, alucinaciones, problemas de coordinación, rigidez muscular, ritmo cardíaco acelerado, alteración de la presión sanguínea, fiebre).
- Síndrome de movimientos disquinéticos involuntarios (movimientos que no se pueden controlar en cara, lengua u otra parte del cuerpo).

¿Puedo conducir, operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles durante el inicio del tratamiento con Riatul?

Riatul puede enlentecer sus pensamientos y habilidades motoras. Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta Riatul.

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Riatul?

Se aconseja no tomar alcohol.

¿Qué debo evitar durante el tratamiento con Riatul?

Usted debe evitar la exposición a situaciones que favorezcan el aumento de la temperatura corporal

(como gimnasia extenuante, exposición a altas temperaturas, deshidratación).

¿Cómo debo conservar Riatul?

Riatul (comprimidos recubiertos) debe conservarse a una temperatura no superior a los 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

Riatul (solución oral): debe mantenerse a temperatura no superior a 30°C. No congelar.

No utilice Riatul después de su fecha de vencimiento. ***Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.***

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Riatul 0,25:

Cada comprimido recubierto contiene:

Risperidona 0,25 mg.

Excipientes: Cellactose 80, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, dióxido de titanio, laca azul brillante, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, c.s.p. 1 comprimido.

Riatul 0,5:

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Risperidona 0,50 mg.

Excipientes: Cellactose 80, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, dióxido de titanio, laca amarillo de quinolina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, c.s.p. 1 comprimido.

Riatul 1:

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Risperidona 1,00 mg.

Excipientes: Cellactose 80, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, dióxido de titanio, laca amarillo de quinolina, laca amarillo oca, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, c.s.p. 1 comprimido.

Riatul 2:

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:
Risperidona 2,00 mg.

Excipientes: Cellactose 80, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, dióxido de titanio, laca amarillo de quinolina, laca azul brillante, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, c.s.p. 1 comprimido.

Riatul 3:

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:
Risperidona 3,00 mg.

Excipientes: Cellactose 80, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, dióxido de titanio, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, c.s.p. 1 comprimido.

Riatul (solución oral):

Cada ml contiene:

Risperidona 1,00 mg. Excipientes: ácido tartárico, benzoato de sodio, sorbitol 70%, agua purificada, c.s.p. 1 ml.

Contenido del envase**Riatul 0,25:**

Envases con 20 comprimidos recubiertos.



Comprimidos oblongos, color celeste, codificados en una cara con "RT" y "0.25" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Riatul 0,5:

Envases con 20 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.



Comprimidos oblongos, color amarillo, ranurados, codificados en una cara con "RT" y "0.5" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Riatul 1:

Envases con 20 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.



Comprimidos oblongos, color naranja, ranurados, codificados en una cara con "RT" y "1" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Riatul 2:

Envases con 20 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.



Comprimidos oblongos, color verde claro, ranurados, codificados en una cara con "RT" y "2" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Riatul 3:

Envases con 20 comprimidos recubiertos ranurados.



Comprimidos oblongos, color blanco, ranurados, codificados en una cara con "RT" y "3" y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Riatul (solución oral):

Frasco con 30 ml y pipeta dosificadora.

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica".



Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Riatul en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde:

☎ 0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

☎ **4122-5818**

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.851

Director Técnico: Alejandro Hermann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: Septiembre de 2016



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209612