



ashram[®]

RISPERIDONA

antipsicótico

- Solución oral
- Tabletas

CONOCIENDO ashram[®]

ashram[®] es un medicamento que contiene el principio activo Risperidona, un antipsicótico considerado de primera opción para el tratamiento de la psicosis. Su acción se debe a que es un antagonista mixto selectivo y tiene elevada afinidad por los receptores de la serotonina 5-HT₂ y los receptores de la dopamina D₂, lo cual le da ventaja sobre otros antipsicóticos, produciendo menos síntomas extrapiramidales.

QUÉ CONTIENE ashram[®]

Cada 1 mL de ashram[®] solución oral contiene:

Risperidona 1 mg
Vehículo c.s.

Cada tableta de ashram[®] 1 mg contiene:

Risperidona 1 mg
Excipientes c.s.

Cada tableta de ashram[®] 2 mg contiene:

Risperidona 2 mg
Excipientes c.s.

EN QUÉ CASOS ESTÁ INDICADO ashram[®]

ashram[®] está indicado para los siguientes casos:

- Tratamiento de la esquizofrenia.
- Tratamiento de episodios maniacos agudos o episodios mixtos asociados con el trastorno bipolar.
- Tratamiento a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente en personas con demencia de tipo Alzheimer, que se hacen daño a sí mismos o a otros. Cuando no han sido efectivos tratamientos alternativos no farmacológicos.
- Tratamiento a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente en niños intelectualmente disminuidos (al menos de 5 años de edad) y adolescentes con trastornos de conducta.

CÓMO SE PRESENTA ashram[®]

ashram[®] solución oral

Se presenta en caja con frasco gotero conteniendo 30 mL y el presente inserto. Y caja con frasco conteniendo 60 mL, jeringa dosificadora, instructivo de uso y el presente inserto.

ashram[®] 1 mg tabletas

Se presenta en caja con 30 tabletas, contenidas en burbujas individuales de blíster que las protegen de la humedad y de la luz ultravioleta, y el presente inserto.

ashram[®] 2 mg tabletas

Se presenta en caja con 30 tabletas, contenidas en burbujas individuales de blíster que las protegen de la humedad y de la luz ultravioleta, y el presente inserto.

ANTES DE USAR ashram[®] LEA CON ATENCIÓN LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES E INFÓRMELE A SU MÉDICO

- Alergia: No administrar en pacientes alérgicos a la risperidona o algún otro medicamento o comida.
- Si usted padece alguna de las siguientes condiciones: problemas del corazón, síndrome neuroleptico maligno, enfermedad de Parkinson, diabetes, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, epilepsia, o en caso del género masculino, si ha tenido erecciones prolongadas o dolorosas.
- La Risperidona puede provocar un aumento en el peso corporal, por lo que se debe controlar el peso del paciente regularmente.
- La Risperidona aumenta frecuentemente los niveles de la hormona prolactina, lo cual puede causar efectos adversos como trastornos del período menstrual o problemas de fertilidad en la mujer, así como hinchazón de las mamas en hombres. Si aparecen estos efectos monitorear la prolactina.
- En pacientes de edad avanzada con demencia provocada por un infarto cerebral no debe tomar ashram[®], debido al riesgo alto de tener un infarto cerebral.
- ashram[®] puede producir mareo, somnolencia y cansancio, por lo que cuando utilice este medicamento por primera vez deberá tener la precaución de ver cómo puede afectarle el tratamiento antes de conducir o utilizar maquinaria.
- Debido a que se ha observado hipertermia e hipotermia en asociación con el uso de Risperidona, se debe extremar el cuidado al prescribir en pacientes expuestos a temperaturas extremas.
- Los antipsicóticos alteran la motilidad esofágica por lo que la Risperidona debe ser administrada con precaución en pacientes con riesgo de padecer neumonía aspirativa.
- Los pacientes tratados con antipsicóticos pueden desarrollar un síndrome, potencialmente irreversible, caracterizado por movimientos involuntarios (disquinesias). Si se presentan signos y síntomas de disquinesias, debe considerarse la interrupción del tratamiento con ashram[®].
- No ingerir bebidas alcohólicas si está bajo tratamiento con Risperidona.
- Si usted está tomando otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, como lo son las benzodiazepinas, opiáceos, antihistamínicos, antidepresivos, ranitidina, itraconazol, ketoconazol o antirretrovirales, ya que se puede ver aumentado el efecto producido por Risperidona. Efecto contrario ocurre con: rifampicina, carbamazepina, fenitoína y fenobarbital, que pueden disminuir los efectos causados por Risperidona.

EFFECTOS ADVERSOS

ashram[®] así como otros medicamentos, puede presentar efectos adversos, entre ellos los más comunes son: somnolencia, aumento del apetito, boca seca, infecciones respiratorias de las vías altas, incontinencia urinaria, sialorrea (excesiva producción de saliva), fatiga, náuseas, mareos, temblor, acatasia (sensación de intranquilidad a nivel corporal), tos, fiebre, constipación y erupciones cutáneas. En caso de que estos y otros efectos adversos inesperados se presenten, consulte a su médico.

USO ADECUADO DE ashram[®]

- No tome más dosis, ni con mayor frecuencia, ni por más tiempo del indicado por su médico.
- Si usted olvida tomar una dosis, tómla tan pronto como sea posible. Sin embargo, si la próxima dosis está muy cercana, omita la dosis olvidada y continúe su horario normal.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía de administración oral.

La dosis puede ser distinta para cada paciente. Siga las indicaciones que le dé su médico. A continuación se presentan las dosis promedio usuales.

PATOLOGÍA	NIÑOS	
Esquizofrenia o manía	<ul style="list-style-type: none"> • La dosis inicial es de 0.5 mL (0.5 mg) al día, la cual puede ser administrada por la mañana o por la noche. Según indicación del médico tratante, la dosis puede ser ajustada de 0.5 mL (0.5 mg) a 1 mL (1 mg) en intervalos no menores de 24 horas hasta alcanzar una dosis máxima de 3 mL (3 mg) al día para tratar la esquizofrenia y 2.5 mL (2.5 mg) al día para la manía. • La dosis máxima recomendada es de 6 mL (6 mg) al día, la cual puede ser dividida en 2 tomas al día. 	
Desórdenes de la conducta	<p>Peso corporal de menos de 50 kg</p> <ul style="list-style-type: none"> • La dosis inicial es de 0.25 mL (0.25 mg) una vez al día. Ajustar dosis gradualmente si es necesario. 	<p>Peso corporal de más de 50 kg</p> <ul style="list-style-type: none"> • La dosis inicial debe ser de 0.5 mL (0.5 mg) una vez al día, la cual puede ser ajustada gradualmente si es necesario.

*No administrar **ashram**® a niños menores de 5 años.

PATOLOGÍA	ADULTOS	PACIENTES DE EDAD AVANZADA
Esquizofrenia	<ul style="list-style-type: none"> • La dosis inicial es de 2 mg al día, la cual puede aumentarse a 4 mg al día en el segundo día. • Según tolerancia y a criterio del médico tratante la dosis puede aumentar a intervalos de 24 horas de 1 a 2 mg por día. • La dosis de mejor respuesta es de 4 mg a 6 mg al día, la cual se puede dividir en dos tomas al día. 	<ul style="list-style-type: none"> • La dosis inicial es de 0.5 mg dos veces al día. • Si el médico lo considera y dependiendo la tolerancia al medicamento esta puede aumentar de 1 mg a 2 mg al día.
Manía en el trastorno bipolar	<ul style="list-style-type: none"> • La dosis inicial es de 2 mg a 3 mg una vez al día. Ajustar la dosis desde 1 mg en intervalos no menores de 24 horas, sin exceder los 6 mg al día. • La dosis de mejor respuesta es de 1 mg a 6 mg una vez al día, la cual puede dividirse en dos tomas al día. 	<ul style="list-style-type: none"> • La dosis inicial debe ser de 2 mg una vez al día, la cual puede ser aumentada de 1 a 2 mg dos veces al día.
Demencia tipo Alzheimer	<ul style="list-style-type: none"> • La dosis inicial es de 0.25 mg dos veces al día, la cual puede ser ajustada gradualmente. • La dosis de mejor respuesta es de 0.5 mg dos veces al día, en algunos casos los pacientes pueden necesitar 1 mg dos veces al día. • El tratamiento en pacientes con demencia tipo Alzheimer no debe ser superior a los 6 meses. 	<ul style="list-style-type: none"> • La dosis inicial es de 0.25 mg dos veces al día, la cual puede ser ajustada gradualmente. • La dosis diaria de mejor aceptación es de 0.5 mg dos veces al día, en algunos casos los pacientes pueden necesitar 1 mg dos veces al día. • El tratamiento en pacientes con demencia tipo Alzheimer no debe ser superior a los 6 meses.

Condiciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal o hepática severa

En insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 mL/min) o insuficiencia hepática severa (10-15 puntos en el sistema Child Pugh), la dosis inicial es de 0.5 mg al día. La dosis puede aumentarse en incrementos de 0.5 mg o menos, administrados dos veces al día. Para dosis superiores a 1.5 mg dos veces al día, el aumento debe realizarse a intervalos de una semana o más. Se debe utilizar **ashram**® con precaución en este tipo de pacientes.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Protéjase de la luz y consérvese en un lugar fresco y seco a una temperatura menor a 30 °C.
Producto medicinal, manténgase fuera del alcance de los niños.

Administración, dosis y venta según prescripción médica.

LABORATORIO Y DROGUERÍA
DONOVAN WERKE
A.G.S.A.



Si tiene alguna duda o comentario, comuníquese a nuestro Departamento Médico en Guatemala al

PBX (502) 2412-6200 o por correo electrónico a info@donovanwerke.com
farmacovigilancia.gt@gmail.com farmacovigilancia@donovanwerke.com
Le invitamos a visitar nuestra página web: www.donovanwerke.com

