

RIMOX©

Comprimidos recubiertos

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Composición y presentación:

- Cada comprimido recubierto de RIMOX© 1 mg contiene: Risperidona 1 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Laurilsulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal Anhidro, Celulosa Microcristalina, Almidón de maíz pregelatinizado, Almidón Glicolato de sodio, Estearato de Magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol.

- Cada comprimido recubierto de RIMOX© 3 mg contiene: Risperidona 3 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Laurilsulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal Anhidro, Celulosa Microcristalina, Almidón de maíz pregelatinizado, Almidón Glicolato de sodio, Estearato de Magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol, Colorante D&C Amarillo N°10(Amarillo Quinolina) laca aluminica.

1. ¿Qué es RIMOX© y para qué se usa?

RIMOX© pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsicóticos.

RIMOX© se usa para tratar lo siguiente:

- Tratamiento de la Esquizofrenia en adultos y mayores de 13 años, donde puede ver, escuchar o sentir cosas que no están ahí, creer cosas que no son verdaderas o se siente inusualmente sospechoso o confundido.

- Tratamiento de la Manía, en adultos y niños mayores de 10 años y adolescentes, donde puede sentirse muy excitado, eufórico, agitado, entusiasta, o hiperactivo. La manía ocurre en una enfermedad llamada "desorden bipolar"

- Tratamiento de alteraciones del comportamiento como agresividad y agitación. en pacientes con demencia.

- Tratamiento de conductas disruptivas en niños y adolescentes con capacidades intelectuales disminuidas donde la agresividad, impulsividad y conductas autodestructivas, son prominentes.

- Tratamiento sintomático de pacientes con autismo a partir de los cinco años.

2. Antes de que tome RIMOX®:

No tome RIMOX®:

- Si es alérgico (hipersensible) a RIMOX® o cualquiera de los ingredientes de este medicamento

Si no está seguro de que lo anterior se aplica a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de usar RIMOX®.

Tenga cuidado especial con RIMOX®:

A menos que el médico lo considere estrictamente necesario, se debe evitar el uso de este medicamento en pacientes ancianos afectados de psicosis asociada a demencia, por cuanto se ha descrito que aumenta la probabilidad de estos efectos adversos, incluyendo muerte. Los factores de riesgo asociados que pueden elevar la posibilidad de efectos adversos son: hipertensión arterial, tabaquismo, diabetes y fibrilación auricular, entre otros.

Al respecto, se debe informar inmediatamente al médico si el paciente comienza a presentar alguno de los siguientes síntomas: repentina debilidad, entumecimiento en la cara brazos o piernas y problemas en el lenguaje o la visión. En consecuencia, en ancianos con demencia, el uso de este medicamento se debe limitar al menor tiempo posible siempre y cuando los síntomas no hayan respondido a otro tipo de medidas.

En algunos casos este medicamento puede provocar hiperglicemia (aumento de los niveles de azúcar en la sangre). Por tanto antes de consumir este medicamento debe comunicar al médico si el paciente sufre de diabetes mellitus o existen antecedentes de riesgo para esa enfermedad (por ejemplo, obesidad o historia familiar de diabetes mellitus). El médico podrá ordenar que se le practique un test de tolerancia ala glucosa al inicio y durante el tratamiento con este medicamento.

Se debe consultar al médico en caso que se presenten síntomas que hagan sospechar de hiperglicemia éstos incluyen hambre inusual, sed intensa, orinar más que lo habitual y debilidad.

Por lo tanto verifique con su médico o farmacéutico antes de tomar RIMOX® si:

-Tiene un problema al corazón. Los ejemplos incluyen un ritmo cardíaco irregular o si es propenso a presión sanguínea baja o si está usando medicamentos para su presión sanguínea. RIMOX® puede causar baja presión sanguínea. Puede que su dosis necesite ser ajustada.

- Sabe de cualquier factor que pudiera favorecerle para tener un derrame cerebral, como presión alta, desorden cardiovascular, o problemas en los vasos sanguíneos en el cerebro.

- Usted o alguien más en su familia tiene historial de coágulos sanguíneos, ya que medicamentos como estos han sido asociados con la formación de coágulos sanguíneos.

-Tiene enfermedad de Parkinson o demencia

- Es diabético

-Tiene epilepsia

- Es hombre y alguna vez tuvo una erección prolongada o dolorosa. Si experimenta estas mientras toma RIMOX®, contacte a su médico inmediatamente.

-Tiene problemas para controlar la temperatura corporal o sobrecalentamiento

-Tiene problemas renales

- Tiene problemas hepáticos
- Tiene un nivel anormalmente alto de hormona prolactina en sangre o si tiene un tumor que posiblemente, sea dependiente de prolactina.

Informe inmediatamente a su médico si experimenta:

- Movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, boca o rostro. Puede que necesite suspender RIMOX®.
 - Fiebre, rigidez muscular severa, sudor o un nivel de conciencia disminuido (un desorden llamado "síndrome neuroléptico maligno"). Puede necesitarse tratamiento médico inmediato. Si no está seguro si cualquiera de lo arriba mencionado se aplica a usted, converse con su médico o farmacéutico antes de usar RIMOX®.
- RIMOX® puede causar que aumente de peso.

Adultos mayores con demencia:

En pacientes adultos mayores hay un riesgo mayor de derrame cerebral. No debe tomar RIMOX® si tiene demencia causada por un derrame cerebral.

Durante el tratamiento con RIMOX® debe ver frecuentemente a su médico.

Debe buscarse tratamiento médico inmediatamente si usted o su cuidador notan un cambio repentino en su estado mental o debilidad o adormecimiento repentino de su rostro, brazos o piernas, especialmente en un lado, o habla mal articulada, incluso por un tiempo corto. Estos pueden ser signos de un derrame cerebral.

Niños y adolescentes:

Antes de iniciar el tratamiento en desorden conductual, deben haberse descartado otras causas de comportamiento agresivo.

Si durante el tratamiento con RIMOX® ocurriera cansancio, modificar la hora de administración puede mejorar las dificultades de atención.

Tomando otros medicamentos:

En pacientes ancianos con demencia se ha descrito un incremento en la mortalidad cuando fueron tratados con furosemida (un diurético) más risperidona. El médico debe estar al tanto si el paciente está siendo tratado con risperidona en caso que decida prescribir furosemida.

Por favor informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos comprados sin receta y medicamentos naturales.

Es especialmente importante, que converse con su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes:

- Medicamentos que funcionan en su cerebro como para ayudarlo a calmarse (benzodiazpinas) o algunos medicamentos para el dolor (opiáceos), medicamentos para la alergia (algunos antihistamínicos), ya que RIMOX® puede aumentar el efecto sedante de todos ellos.
- Medicamentos que cambien la actividad eléctrica de su corazón, tales como medicamentos para malaria, problemas del ritmo cardíaco (como quinidina), alergia (antihistamínicos), algunos antidepresivos u otros medicamentos para problemas mentales.

- Medicamentos que producen latidos cardíacos lentos.
- Medicamentos que causan bajo potasio en sangre (Ejemplo: Ciertos diuréticos).
- Medicamentos para tratar la presión sanguínea elevada, RIMOX© puede bajar la presión sanguínea.
- Medicamentos para la enfermedad de Parkinson (tal como levodopa).
- Tabletas de agua (diuréticos) usados para problemas cardíacos o inflamación de partes de su cuerpo, debido a retención de demasiado fluido (como furosemida o hidroclorotiazida), RIMOX© tomado solo o con furosemida, puede tener un riesgo aumentado de derrame cerebral o muerte en adultos mayores con demencia.

Los siguientes medicamentos pueden reducir el efecto de RIMOX©:

- Rifampicina (un medicamento para tratar algunas infecciones)
- Carbamazepina, fenitoína (medicinas para la epilepsia)
- Fenobarbital.

Si empieza o deja de tomar tales medicamentos puede requerir una dosis distinta de RIMOX©.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de RIMOX©:

- Quinidina (usada para ciertos tipos de enfermedad cardíaca)
- Antidepresivos como la paroxetina, fluoxetinas, antidepresivos tricíclicos.
- Medicamentos conocidos como beta bloqueadores (usados para tratar la presión sanguínea alta).
- Fenotiazinas (Ejemplo, usadas para tratar psicosis o para calmar).
- Cimetidina, ranitidina (bloqueadores de la actividad del estómago).

Si empieza o deja de tomar tales medicamentos puede requerir una dosis diferente de RIMOX©.

Si no está seguro si alguno de los arriba mencionados se aplican a usted, converse con su médico o farmacéutico antes de usar RIMOX©.

Tomar RIMOX© con alimentos y bebidas alcohólicas:

Puede tomar este medicamento con o sin alimentos. Debe evitar beber alcohol cuando tome RIMOX©.

Embarazo y lactancia:

Converse con su médico antes de usar RIMOX© si está embarazada, intenta quedar embarazada o está amamantando.

Su médico decidirá si puede tomarlo.

Se ha observado en los bebés recién nacidos temblores, rigidez muscular y problemas al alimentarlos cuando se usó RIMOX©, durante el último trimestre del embarazo, todos los cuales son reversibles.

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de maquinarias:

Pueden ocurrir problemas visuales, mareos y cansancio durante el tratamiento con RIMOX®. No conduzca o use cualquier herramienta o maquinaria sin conversar con su médico primero.

Información importante respecto a algunos ingredientes de RIMOX®:

Este medicamento contiene lactosa monohidrato. Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a algunas azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

3- Cómo tomar RIMOX®

Cuánto tomar:

Para el tratamiento de Esquizofrenia

- Adultos: La dosis inicial usual es de 2 mg por día, esta puede ser aumentada a 4 mg por día, en el segundo día. Luego, su dosis puede ser ajustada por su médico dependiendo de cómo responda usted al tratamiento. La mayoría de las personas se siente mejor con dosis diarias de 4 a 6 mg. Esta dosis total diaria puede ser dividida ya sea en una o dos dosis al día. Su médico le dirá lo que es mejor para usted.

- Adultos mayores: Su dosis inicial normalmente será de 0,5 mg dos veces al día. Luego, su dosis puede ser aumentada gradualmente por su médico a 1 mg a 2 mg dos veces al día. Su médico le dirá lo que es mejor para usted.

- Niños y adolescentes mayores de 13 años: Se inicia con una dosis de 0.5 mg al día, administrado en la mañana o en la noche. El médico podrá recomendar aumentar la dosis hasta 3 mg diarios. Para el tratamiento de desorden conductual en niños y adolescentes. La dosis dependerá del peso de su niño.

- Para niños que pesan menos de 50 kg: La dosis inicial será normalmente 0.25 mg una vez al día.

La dosis puede ser aumentada, día por medio, en cantidades de 0.25 mg por día.

La dosis usual de mantenimiento es de 0.25 mg a 0.75 mg una vez al día.

Para niños que pesan más de 50 kg

La dosis inicial será normalmente 0.5 mg una vez al día.

La dosis puede ser aumentada, día por medio, en cantidades de 0.5 mg por día.

La dosis usual de mantenimiento es de 0.25 mg a 1.5 mg una vez al día.

La duración del tratamiento en pacientes, con desorden conductual no debe ser mayor a 6 semanas.

Los niños menores de 5 años de edad, no deben ser tratados con RIMOX® para desorden conductual.

Para el tratamiento de la Manía aguda o episodios mixtos asociados al desorden bipolar tipo 1:

- Adultos: Se inicia el tratamiento con 2 a 3 mg diarios. De ser necesario podrá su médico ajustar la dosis en incrementos de 1 mg por día hasta 6 mg.

- Niños y adolescentes mayores de 10 años:

Se inicia el tratamiento con 0.5 mg diarios administrados en la mañana o en la noche.

De ser necesario, se podrá incrementar la dosis de 0,5 a 1 mg diarios, hasta una dosis óptima de 2,5 mg/día. Tratamiento del autismo en pacientes desde los 5 años:

La dosificación se inicia con 0.25 mg en pacientes con menos de 20 kg de peso y 0,5 mg en pacientes con un peso igual o mayor de 20 kg. Al cuarto día la dosis se puede subir en incrementos de 0,25 mg en pacientes de menos de 20 kg. Y de 0.5 mg, para pacientes que pesan 20 o más kilos de peso.

Personas con problemas hepáticos o renales:

Siempre tome RIMOX© exactamente como le ha dicho su médico. Debe verificar con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Su médico le dirá cuánto medicamento tomar y por cuánto tiempo. Esto dependerá de su condición y varía de persona a persona. La cantidad de medicamento que debe tomar se explica en el subtítulo "Cuanto tomar" de más abajo.

Debe tragar su tableta con un trago de agua.

Si toma más RIMOX© de lo que debería:

Vea un médico de inmediato. Lleve el empaque del medicamento con usted. En caso de sobredosis puede sentirse soñoliento, cansado o tener movimientos corporales anormales, problemas para mantenerse de pie y caminar, sentirse mareado debido a una baja de presión, o tener latidos cardíacos anormales o ataques.

Si se olvida de tomar RIMOX©:

Si se olvida de tomar una dosis, tómela tan pronto se acuerde. Sin embargo, si es casi la hora de su siguiente dosis, sátese la dosis olvidada y continúe como siempre. Si olvida dos o más dosis, contacte a su médico.

No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar una dosis olvidada.

Si deja de tomar RIMOX©:

No debe dejar de tomar este medicamento a menos que se lo indique su médico. Sus síntomas pueden volver. Si su médico decide descontinuar este medicamento, su dosis puede ser reducida gradualmente en un período de pocos días.

Si tiene cualquier consulta sobre el uso de este medicamento, consulte su médico o farmacéutico.

4- Posibles efectos colaterales:

Como todos los medicamentos, RIMOX© puede causar efectos colaterales, aunque no todos los tienen.

Muy comunes: afectan a más de 1 usuario en 10.

Comunes: afectan de 1 a 10 usuarios en 100.

Poco comunes: afectan de 1 a 10 usuarios en 1000.

Raros: afectan de 1 a 10 usuarios en 10000.

Muy raros: afecta a menos de 1 usuario en 10000.

Se desconoce la frecuencia no se puede estimar basados en la información disponible.

Pueden ocurrir los siguientes efectos colaterales:

Muy comunes: (afectan a más de 1 usuario en 10).

Parkinsonismo: Este es un término médico que incluye muchos síntomas. Cada síntoma individual puede ocurrir menos frecuentemente que 1 en 10 personas. El Parkinsonismo incluye: hipersecreción salivar o boca acuosa, rigidez músculo esquelética, babear, tirones al doblar las extremidades, movimientos corporales lentos, reducidos o dificultosos, rostro poco o inexpresivo, cuello rígido, rigidez muscular, pasos pequeños, revueltos y apurados y ausencia de movimientos de brazos normales al caminar, parpadeo persistente en respuesta a golpeteo de la frente (un reflejo anormal). Dolor de cabeza, dificultad para quedarse o permanecer dormido.

Comunes: (afectan de 1 a 10 usuarios entre 100).

Somnolencia, fatiga, inquietud, incapacidad para permanecer quieto, irritabilidad, ansiedad, sueño, mareo, atención disminuida, sensación de estar exhausto, desorden del sueño.

Vómito, diarrea, constipación, náusea, apetito aumentado, dolor o malestar abdominal, dolor de garganta, boca seca, aumento de peso, aumento de temperatura corporal, apetito disminuido, dificultad para respirar, infección pulmonar (neumonía), resfrío, infección de las vías respiratorias, visión borrosa, congestión nasal, sangrado nasal, tos, Infección del tracto urinario, mojar la cama. Espasmos musculares, movimientos involuntarios del rostro 0 brazos y piernas, dolor articular, dolor de espalda, inflamación de los brazos y piernas, dolor en los brazos y piernas. Sarpullido, enrojecimiento de la piel.

Latido cardíaco rápido, dolor de pecho. Aumento en los niveles sanguíneos de la hormona prolactina.

Poco comunes: (afectan de 1 a 10 usuarios en 1000).

Consumo excesivo de agua, incontinencia fecal, sed, heces muy duras, desorden vocal o ronquera. Infección pulmonar causada por inhalar alimento dentro de las vías respiratorias, infección de la vejiga, ojo rosa, infección sinusal, infección viral, infección de oído, infección de los orificios nasales, infección bajo la piel, infección ocular, infección estomacal, descarga ocular, uñas infectadas por levadura.

Conducción eléctrica anormal del corazón, caída de la presión sanguínea después de estar de pie, presión sanguínea baja, sensación de mareo después de cambiarla posición del

cuerpo, actividad eléctrica anormal de seguimiento (ECG) cardíaco, ritmo cardíaco anormal, conciencia del latido cardíaco, aumento o disminución del ritmo cardíaco. Incontinencia urinaria, dolor al pasar la orina, paso frecuente de la orina, confusión, perturbaciones de la atención, bajo nivel de conciencia, dormir excesivamente, nerviosismo, ánimo excitado (manía), falta de energía e interés.

Aumento del azúcar en la sangre, aumento de las enzimas hepáticas, disminución del conteo de glóbulos blancos (leucocitos), hemoglobina o conteo de glóbulos rojos bajos (anemia), aumento de eosinófilos (glóbulos blancos especiales), aumento de la creatinina fosfoquinasa en sangre, disminución de plaquetas (células sanguíneas que ayudan a detener el sangrado).

Debilidad muscular, dolor muscular, dolor de oído, dolor de cuello, inflamación de las articulaciones, postura anormal, rigidez articular, dolor de pecho músculo-esquelético, malestar en el pecho.

Lesión en la piel, desorden de piel, piel seca, picazón intensa de la piel, acné, pérdida de cabello, inflamación de la piel causada por ácaros, decoloración de la piel, engrosamiento de la piel, enrojecimiento, sensibilidad reducida de la piel al dolor o tacto, inflamación de piel grasa.

Ausencia de menstruación, disfunción sexual, disfunción eréctil, desorden eyaculatorio, descarga mamaria, agrandamiento de pecho en hombres, disminución del deseo sexual, menstruación irregular, descarga vaginal, desmayo, disturbios del andar, aletargamiento, disminución del apetito resultando en mal nutrición y bajo peso, sentirse atravesado, desorden de equilibrio, alergia, edema, desorden del habla, escalofríos, coordinación anormal.

Sensibilidad dolorosa a la luz, aumento de flujo sanguíneo hacia el ojo, inflamación del ojo, ojo seco, aumento de lagrimeo.

Desorden de las vías respiratorias, congestión pulmonar, ruido pulmonar distorsionado, congestión de las vías respiratorias, problemas para hablar, dificultad para tragar, tos con flema, sonido sibilante o áspero al respirar, enfermedad semejante al resfrío, congestión sinusal.

No responde a estímulos, pérdida de conciencia, inflamación repentina de los labios y ojos junto con dificultad para respirar, debilidad repentina o insensibilidad del rostro, brazos, o piernas, especialmente en un lado, o instancias de habla mal articulada que dura por menos de 24 horas (estos son llamados mini derrames o derrames cerebrales), movimientos involuntarios del rostro, brazos, o piernas, zumbido en los oídos, enema facial.

Raros (afecta de 1 a 10 usuarios en 10,000).

Incapacidad para lograr el orgasmo, desorden menstrual.

Caspa.

Alergia al fármaco, frío en brazos y piernas, inflamación de labios, hinchazón de labios.
Glaucoma, claridad visual reducida, margen del párpado encostrado.

Ausencia de emoción.

Cambio en la conciencia con aumento de temperatura corporal y retorcimiento muscular,
edema en todo el cuerpo, síndrome de abstinencia, disminución de la temperatura corporal.

Respiración superficial rápida, problemas para respirar al dormir, otitis media crónica
Obstrucción intestinal.

Flujo sanguíneo reducido hacia el cerebro.

Disminución de glóbulos blancos (leucocitos), secreción inapropiada de una hormona que
controla el volumen de la orina.

Ruptura de fibras musculares y dolor en los músculos (rabdomiolisis), desorden de
Movimiento.

Coma debido a diabetes descontrolada.

Amarillamiento de la piel y los ojos (ictericia).

Inflamación del páncreas.

Muy raros: (afecta a menos de 1 usuario en 10000).

Complicaciones de riesgo vital por diabetes descontrolada.

Frecuencia desconocida de ocurrencia: (no se puede estimar la frecuencia de la información
disponible).

Reacción alérgica severa que resulta en dificultad para respirar y shock.

Coágulos sanguíneos en las venas, especialmente en las piernas (síntomas incluyen
inflamación, dolor y enrojecimiento en la pierna) que puede viajar a través de los vasos
sanguíneos hacia los pulmones, causando dolor de pecho y dificultad para respirar. Si nota
cualquiera de estos síntomas busque consejo médico de inmediato.

Ausencia de granulocitos (un tipo de leucocito que le ayuda contra la infección).

Erección prolongada y dolorosa.

Consumo excesivo y peligroso de agua.

Los siguientes efectos colaterales han sido reportados con el uso de una inyección de larga
duración de RIMOX. Incluso si usted no está siendo tratado con inyecciones de larga
duración de RIMOX pero si experimenta cualquiera de lo siguiente, converse con su médico.

Infección intestinal.

Absceso bajo la piel, hormigueo pinchante o insensibilidad de la piel, inflamación de la piel.

Disminución en los conteos sanguíneos de glóbulos blancos (leucocitos) que ayudan a
protegerlo contra infecciones bacteriales.

Depresión.

Convulsiones.

Ojo parpadeante.

Sensación de dar vueltas o balancearse.

Latido cardíaco lento, presión alta.
Dolor de dientes, espasmo de la lengua.
Dolor de trasero.
Pérdida de peso.

Si cualquiera de estos efectos colaterales se pone grave, o si nota cualquier efecto secundario que no esté mencionado en este folleto, por favor dígame a su médico o farmacéutico.

5- Cómo almacenar RIMOX©

Mantenga fuera de la vista y alcance de los niños.
No use RIMOX© después de la fecha de vencimiento que se indica en el blister y caja. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.

No almacenar a temperaturas superiores a 25°C.

Los medicamentos no deben ser desechados por el desagüe o con la basura de la casa. Consulte a su farmacéutico cómo desechar medicamentos que ya no requiera. Estas medidas ayudarán a proteger el medioambiente.