

## **FOLLETO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE**

### **RISPERDAL CONSTA**

**Polvo para suspensión inyectable de liberación prolongada 25, 37,5 ó 50 mg, con solvente**

### **Risperidona**

#### **¿PARA QUE SE USA RISPERDAL CONSTA?**

RISPERDAL CONSTA está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes esquizofrénicos previamente estabilizados con risperidona oral y que son reacios a la terapia oral.

RISPERDAL CONSTA está indicado como coadyuvante de litio o valproato para el tratamiento de mantención del desorden bipolar tipo I

RISPERDAL CONSTA está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I para demorar la aparición de episodios del estado de ánimo

Ambos conjuntos de condiciones son trastornos de la función cerebral. La esquizofrenia incluye síntomas como pensamientos poco comunes o extraños, incluyendo sospecha, deterioro de la percepción (como escuchar una voz de alguien que no se encuentra en el lugar), confusión y ser excesivamente introvertido o volverse apartado de la sociedad. Los síntomas del trastorno bipolar incluyen cambio del estado de ánimo (depresión y/o euforia), ser excesivamente amigable y no tener inhibiciones, cambios extremos en la motivación o energía, irritabilidad, agresión o acciones incluyendo discernimiento pobre. Estos síntomas de ambos trastornos producen deterioro del estado mental, ansiedad y tensión.

#### **¿CUÁNDO NO USAR RISPERDAL CONSTA?**

No use **RISPERDAL CONSTA** si sabe que es hipersensible al mismo. La hipersensibilidad a **RISPERDAL CONSTA** puede ser reconocida, por ejemplo, por rash cutáneo, picazón, falta de aire, o cara hinchada. Si se presenta alguno de estos síntomas, consulte a su médico.

#### **ADVERTENCIAS:**

Los estudios en pacientes ancianos con demencia han mostrado que **RISPERDAL** tomado solo o con furosemida, está asociado a un porcentaje mayor de muerte. Informe a su médico si está tomando furosemida. La furosemida es una droga diurética que a veces se utiliza para tratar la presión arterial alta, algunos problemas cardíacos o para tratar la hinchazón de ciertas partes del cuerpo causada por la acumulación de mucho líquido.

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 empieza a presentar algunos 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 lo 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 de diabetes mellitus). El médico podrá ordenar que se le practique un test de tolerancia a la 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, estos incluyen hambre inusual, sed intensa, orinar más que lo habitual y debilidad.

La presión arterial baja puede producirse por el uso de **RISPERDAL CONSTA** junto con medicamentos para tratar la presión arterial alta. De modo que, si necesita usar tanto **RISPERDAL CONSTA** como medicamentos para reducir la presión arterial, consulte a su médico.

Durante un tratamiento a largo plazo, **RISPERDAL CONSTA** podría causar espasmos musculares faciales involuntarios. Si esto ocurre, consulte con su doctor.

Muy raramente podría presentarse un estado de confusión, una disminución del estado de conciencia, fiebre alta o rigidez muscular. Si esto ocurriera contacte a su doctor y dígame que está tomando **RISPERDAL CONSTA**

Existe un riesgo mayor de sufrir accidentes cerebrovasculares (infarto cerebral) en las situaciones siguientes:

- Pacientes mayores de 65 años con demencia
- Pacientes con antecedentes de accidentes cardiovasculares, tales como infarto cerebral o accidente isquémico transitorio.
- Pacientes hipertensos, fumadores, con patologías tales como diabetes y arritmias cardíacas.

**RISPERDAL CONSTA** se debe utilizar con precaución, y sólo después de consultar a su médico, si tiene problemas cardíacos, especialmente ritmo cardíaco irregular, anormalidades en la actividad eléctrica del corazón, o si usa medicamentos que pueden cambiar la actividad eléctrica del corazón.

## ¿QUE PRECAUCIONES ESPECIALES DEBE TOMAR?

Si nunca ha tomado **RISPERDAL** en ninguna de sus formas, debe comenzar con **RISPERDAL oral** antes de comenzar el tratamiento con **RISPERDAL CONSTA**.

### *Aumento de peso:*

Trate de comer con moderación, puesto que **RISPERDAL CONSTA** podría inducir un aumento de peso.

### *Enfermedades cardiovasculares, diabetes, enfermedad de Parkinson, demencia de cuerpos de Lewy o epilepsia.*

Si usted padece alguno de estos trastornos, informe a su doctor. Puede ser que necesite supervisión médica mientras esté recibiendo **RISPERDAL CONSTA**, podría ser necesario ajustar su dosis o tratamiento

### *Personas ancianas y personas con deterioro de la función renal y hepática*

Ver ¿Cómo administrar **RISPERDAL CONSTA** y en qué cantidad?

### *Embarazo:*

Si usted está embarazada o si planea estarlo, debe informarlo a su doctor, quién decidirá si usted puede o no tomar **RISPERDAL CONSTA**. En recién nacidos se puede producir agitación, rigidez muscular y dificultad en la alimentación, los cuales son todos reversibles, si una madre usó **RISPERDAL CONSTA** en el último trimestre de su embarazo.

### *Lactancia:*

No amamante si está usando **RISPERDAL CONSTA**. Consulte a su médico en esta situación.

### *Conducir u operar maquinaria:*

**RISPERDAL CONSTA** podría afectar su estado de alerta o la capacidad de conducir. Por lo tanto, no debe conducir ni operar maquinaria antes de que su doctor haya evaluado su sensibilidad individual a **RISPERDAL CONSTA**.

### *Otros medicamentos y alcohol:*

Informe a su doctor si usted está tomando algún otro medicamento. Su doctor le informará acerca de los medicamentos que puede usar junto con **RISPERDAL CONSTA**.

**RISPERDAL CONSTA** puede aumentar el efecto del alcohol y de las drogas que reducen la capacidad de reacción (tranquilizantes, analgésicos narcóticos, ciertos antihistamínicos, algunos antidepresivos)

No beba alcohol y sólo tome dichas drogas si su médico se las prescribe.

Las siguientes drogas pueden cambiar el efecto de **RISPERDAL CONSTA**. Por lo tanto, informe a su médico si empieza o discontinúa el uso de alguna de ellas:

- Drogas usadas para tratar la enfermedad de Parkinson, tal como los agonistas de dopamina, por ejemplo, levodopa.

- Si está tomando medicamentos para la presión arterial alta, consulte a su médico, ya que tomar estos medicamentos junto con **RISPERDAL CONSTA** puede hacer que la presión arterial baje demasiado.
- **RISPERDAL CONSTA** debe usarse con precaución cuando se toman medicamentos que puedan cambiar la actividad eléctrica del corazón, tal como, pero sin limitarse a esto: medicamentos para la malaria, trastornos del ritmo cardíaco, alergias, otros antipsicóticos, antidepresivos, diuréticos u otros medicamentos que afectan las sales de cuerpo (sodio, potasio, magnesio)
- La carbamazepina, un medicamento usado principalmente para la epilepsia o neuralgia del trigémino (ataques de dolor facial severo) puede disminuir el nivel de **RISPERDAL CONSTA** en la sangre.
- La fluoxetina y paroxetina, drogas principalmente usadas para tratar la depresión y varios trastornos de ansiedad, pueden aumentar el nivel de **RISPERDAL CONSTA** en la sangre. Por lo tanto, informe a su médico si comienza y/o discontinúa el tratamiento con fluoxetina o paroxetina.

Informe a su médico si está tomando furosemida (ver ADVERTENCIAS)

Es poco probable que las siguientes drogas cambien el efecto de **RISPERDAL CONSTA**:

- Cimetidina y ranitidina, dos drogas usadas para reducir el ácido estomacal, pueden aumentar ligeramente el nivel de **RISPERDAL CONSTA** en la sangre, pero es poco probable que cambien el efecto de **RISPERDAL CONSTA**.
- La eritromicina, un antibiótico, no tiene un efecto en el nivel de **RISPERDAL CONSTA** en la sangre.
- El topiramato, una droga usada para tratar epilepsia y migraña, no tiene un efecto significativo en el nivel de **RISPERDAL CONSTA** en la sangre.
- La galantamina y el donezepilo, drogas usadas para tratar la demencia, no tienen un efecto sobre **RISPERDAL CONSTA**.
- Es improbable que **RISPERDAL CONSTA** cambie el efecto de las siguientes drogas:
  - RISPERDAL CONSTA** no muestra un efecto sobre el litio o valproato, dos drogas usadas para tratar la manía, o sobre la digoxina, un medicamento para el corazón.

## ¿COMO ADMINISTRAR RISPERDAL CONSTA Y EN QUE CANTIDAD?

La sección de “Información para las personas que administran **RISPERDAL CONSTA**”, que se encuentra al final de este folleto contiene la información para su doctor o enfermera sobre la forma correcta de reconstituir (preparar) **RISPERDAL CONSTA**.

**RISPERDAL CONSTA** se administra como una inyección intramuscular en la nalga cada dos semanas. Las inyecciones deben alternarse en ambas nalgas y no se deben administrar por vía intravenosa.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante las dosis usuales recomendadas son las siguientes:

#### Adultos

La dosis recomendada es de 25 mg por vía intramuscular cada dos semanas. Para algunos pacientes pueden ser necesarias dosis superiores, de 37,5 mg ó 50 mg. Su médico puede prescribir **RISPERDAL** oral durante las primeras tres semanas después de la primera inyección y decidirá sobre la dosis de **RISPERDAL CONSTA** que sea adecuada para usted.

#### Ancianos

La dosis recomendada es de 25 mg por vía intramuscular cada dos semanas.

Su médico puede prescribir **RISPERDAL oral** durante las tres primeras semanas después de su primera inyección.

#### Insuficiencia hepática o renal

Usted debería comenzar con **RISPERDAL oral** durante las dos primeras semanas, aumentando progresivamente hasta 2 miligramos por día. Si esto es bien tolerado, entonces puede empezar a recibir 25 miligramos de **RISPERDAL CONSTA** por inyección cada dos semanas. Su médico le puede prescribir **RISPERDAL oral** durante las tres primeras semanas luego de su primera inyección.

#### Niños

No se ha estudiado **RISPERDAL CONSTA** en niños menores de 18 años

### **EFFECTOS NO DESEADOS**

Como todos los medicamentos, **RISPERDAL CONSTA** puede causar efectos colaterales. A continuación se enumeran las reacciones adversas relacionadas con el tratamiento de **RISPERDAL CONSTA**. Si usted experimenta estos síntomas, por favor consulte a su médico.

#### **Efectos secundarios muy comunes (en más de 1 en 10 pacientes)**

- incapacidad de dormir, ansiedad, depresión, irritabilidad, sensación de inquietud interna,
- dolor de cabeza, infección de nariz y garganta,
- temblor, reducción de movimientos, movimientos rígidos, postura inestable.

#### **Los efectos secundarios comunes (en más de 1 en 100 pacientes pero en menos de 1 en 10 pacientes) pueden incluir:**

- inquietud, fatiga, mareos, somnolencia, trastorno del sueño, adormecimiento sensación de mareo cuando permanece quieto,
- aumento de peso, dolor de dientes, disminución de peso,
- constipación, diarrea, náuseas, vómitos, secreción de saliva excesiva, boca seca, dolor abdominal o malestar estomacal, infección estomacal,
- gripe, tos, infección de las vías respiratorias, infección del tracto urinario, congestión de nariz, dolor de garganta, aumento de la temperatura corporal, dificultad respiratoria, incontinencia urinaria, infección del oído, infección pulmonar (pulmonía), infección de nariz, “conjuntivitis”, enfermedad tipo gripe, infección sinusal, infección viral,

- visión borrosa,
- dolor de espalda, espasmo muscular, dolor en brazos y piernas, dolor de las articulaciones, movimiento involuntario de los músculos de la cara o miembros, dolor muscular, debilidad muscular, brazos y piernas hinchados, caídas, marcha anormal, postura anormal,
- aumento del nivel de la hormona prolactina en sangre, aumento de las enzimas hepáticas, disminución de la hemoglobina o recuento de glóbulos rojos en la sangre (anemia), aumento del azúcar en sangre,
- sin menstruación, trastorno menstrual, disfunción eréctil, secreción mamaria,
- presión arterial alta, latidos cardíacos rápidos, dolor de pecho, presión arterial baja, conducción eléctrica anormal del corazón, trazado eléctrico anormal del corazón (ECG),
- rash, dolor en el lugar de la inyección, enrojecimiento de la piel, inflamación de la cara,
- trastorno alimenticio (anorexia).

**Los efectos secundarios no comunes (en más de 1 en 1000 pacientes pero en menos de 1 en 100 pacientes) pueden incluir:**

- nerviosismo, atención deficiente, sensación de mucho sueño, agotamiento o cansancio, sueño excesivo, humor eufórico (manía), sensación de mal humor, lentitud,
- congestión sinusal, secreción nasal,
- infección de la vejiga, infección estomacal e intestinal, dolor del oído, salivación excesiva,
- alergia, hinchazón repentina de labios y ojos junto con dificultad respiratoria,
- dolor de cuello, dolor en nalgas, dolor de pecho musculoesquelético, hinchazón de la cara, dolor durante el procedimiento de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, malestar en el pecho, hinchazón y engrosamiento de la piel en el lugar de la inyección,
- disminución del apetito, aumento del apetito,
- disminución del impulso sexual, disfunción sexual, agrandamiento mamario en hombres, malestar mamario, atraso de la menstruación, menstruación infrecuente o muy leve, trastornos de la eyaculación
- reducción de la sensación de la piel al dolor y al tacto, picazón intensa de la piel, acné, sensación de hormigueo, ardor o entumecimiento de la piel, piel seca, absceso debajo de la piel, pérdida del cabello,
- sensación de mareo después de cambiar de posición corporal, disminución de la presión arterial después de estar parado, desmayos,
- ritmo cardíaco anormal, latido cardíaco lento, conocimiento del latido cardíaco, electrocardiograma anormal,
- el cuerpo se sacude rápida e incontrolablemente (convulsión),
- disminución de glóbulos blancos que ayudan contra la infección, disminución de plaquetas (glóbulos que ayudan a detener el sangrado).
- movimientos corporales deteriorados, lentos o disminuidos, alteraciones del habla, coordinación anormal
- incapacidad para orinar o vaciamiento incompleto de la vejiga.
- Diabetes mellitus, azúcar en la orina.

**Los efectos secundarios poco frecuentes (en más de 1 en 10.000 pacientes pero en menos de 1 en 1000 pacientes) pueden incluir:**

- dificultad respiratoria durante el sueño,
- obstrucción intestinal,
- color amarillo de la piel y de los ojos (ictericia),
- secreción inadecuada de una hormona que controla el volumen de la orina.
- inflamación del páncreas.
- bajo nivel de azúcar en la sangre

**Los efectos secundarios muy poco frecuentes (en menos de 1 en 10.000 pacientes) pueden incluir:**

- ningún granulocito (un tipo de glóbulo blanco que ayuda contra las infecciones),
- complicaciones de diabetes incontrolada con riesgo de vida,
- erección prolongada y dolorosa,
- consumo de agua peligrosamente excesivo,
- reacción alérgica severa que produce dificultad respiratoria y shock,
- pérdida repentina de la visión o ceguera,
- reacciones en el sitio de inyección que pueden requerir atención médica, incluyendo acumulación de pus, causada por infección bacteriana, infección profunda a la piel, un saco o protuberancia bajo la piel, acumulación de sangre, o hematoma severa, células o tejidos muertos y úlcera a la piel.

### **RISPERDAL Oral**

Además, se han informado las siguientes reacciones adversas con el uso de **RISPERDAL Oral**. Incluso si no está recibiendo tratamiento con **RISPERDAL Oral**, y experimenta cualquiera de los siguientes, consulte a su doctor:

- enuresis nocturna, dificultad para orinar, orinar a intervalos cortos, secreción vaginal,
- tonsilitis, infección ocular, infección de la piel, infección fungicida de uñas,
- falta de emoción, confusión, pérdida de conciencia, trastorno del equilibrio,
- insensible a los estímulos, accidente cerebrovascular, disminución del suministro de sangre al cerebro, trastorno del vaso sanguíneo cerebral, debilidad repentina o entumecimiento de la cara, brazos, o piernas, especialmente de un lado, o casos de habla poco clara que duran menos de 24 horas (estos se denominan los mini- accidentes cerebrovasculares o accidentes cerebrovasculares),
- secreción ocular, poner los ojos en blanco, hinchazón de los ojos, zumbido en los oídos, sangrado de la nariz, costra en el margen de los párpados, ojos secos, aumento de lágrimas, hipersensibilidad dolorosa a la luz, aumento de la presión dentro del globo ocular,
- sibilancia, pulmonía causada por inhalación de alimentos, ronquera, tos con esputo, congestión pulmonar, congestión de las vías aéreas, ruido crepitante del pulmón, congestión pulmonar, trastorno de las vías respiratorias, respiración superficial rápida,
- heces muy duras, incontinencia fecal, malestar abdominal, sed, hinchazón de labios, inflamación del colon, reducción de saliva,
- decoloración de la piel, lesión de la piel, trastorno de la piel, rash con piel enrojecida, engrosamiento de la piel, rash con espinillas y áreas levantadas,
- rigidez articular, dolor de cuello, colapso muscular y dolor muscular,

- edema, aumento de la temperatura corporal, alergia a la droga, trastorno del habla, trastorno del movimiento,
- aumento de recuento de eosinófilos (glóbulos blancos que lo ayudan contra la alergia y el asma), aumento de la creatina fosfoquinasa en la sangre,
- incapacidad para alcanzar el orgasmo, falta de eyaculación, agrandamiento mamario, el semen fluye hacia atrás en la vejiga,
- cambio en la conciencia con aumento de la temperatura corporal y espasmos musculares,
- sofocos, inflamación aceitosa de la piel, caspa, rash sobre todo el cuerpo,
- malestar, escalofríos, enfriamiento de brazos o piernas, síndrome de abstinencia de la droga.

Se debe enfatizar, sin embargo, que la mayoría de las personas no tendrá dichos problemas. No obstante, no dude en informar cualquier efecto no deseado a su médico o farmacéutico. Además, si observa cualquier efecto colateral que no esté mencionado en este folleto, informe a su médico o farmacéutico.

### **SOBREDOSIS:**

Si bien es menos probable que se produzca una sobredosis con inyecciones que con la medicación oral, la información perteneciente a la sobredosis con **RISPERDAL** oral se presenta a continuación.

En caso de sobredosis, se pueden presentar uno o más de los siguientes signos: conciencia reducida, somnolencia, adormecimiento, temblores excesivos, rigidez muscular excesiva, latido cardíaco rápido, y presión arterial baja. Se han informado casos de conducción eléctrica anormal en el corazón (prolongación QT) y convulsiones. La sobredosis puede ocurrir si está tomando otras medicaciones junto con **RISPERDAL**. Si usted experimenta los síntomas antes mencionados contacte a su médico.

### **Información para el médico en caso de sobredosis**

- *Establecer y mantener una vía aérea despejada si el paciente ha perdido la conciencia.*
- *Inyectar agentes simpaticomiméticos si la presión arterial es baja*
- *Se requiere monitoreo por ECG: considere la derivación a un hospital.*

### **¿COMO ALMACENAR LAS MICROESFERAS DE RISPERDAL CONSTA?**

Mantenga **RISPERDAL CONSTA** refrigerado entre 2 – 8 °C, y protegido de la luz.

Las instrucciones para su doctor o enfermera de cómo reconstituir y administrar **RISPERDAL CONSTA** están dadas al final de este folleto.

La fecha de vencimiento en los estuches indica que el medicamento no puede guardarse indefinidamente. Por lo tanto, usted no debe usar **RISPERDAL CONSTA** después de la fecha impresa en el estuche, incluso si ha sido almacenado en las condiciones apropiadas.

Mantener fuera del alcance de los niños

## ¿QUE CONTIENE RISPERDAL CONSTA?

**RISPERDAL CONSTA** es un antipsicótico que contiene Risperidona como principio activo.

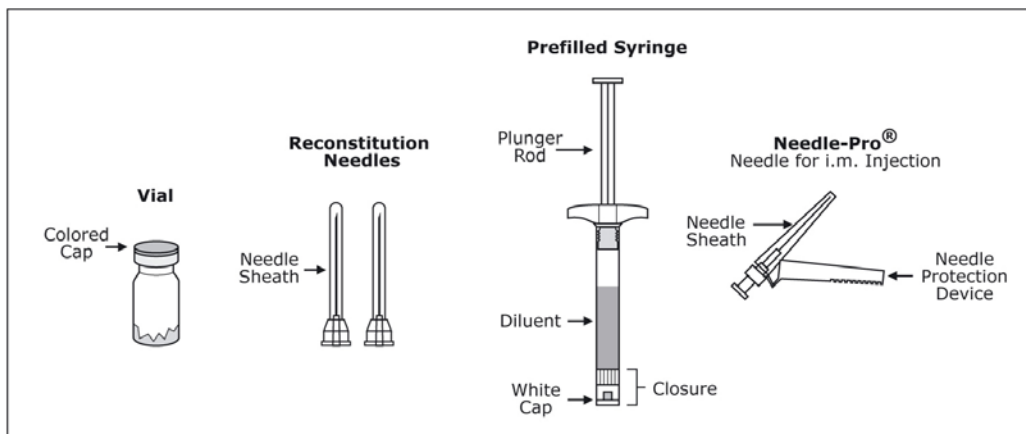
**RISPERDAL CONSTA** es una formulación de liberación prolongada que consiste en un polvo que contiene Risperidona que se disuelve en una solución líquida para inyección y está disponible en concentraciones de 25, 37,5 ó 50 mg de risperidona.

Las microesferas contienen además polímero 7525 DL JN1 [poli-d(1-lactido-co-glicolido)].

El solvente contiene: Polisorbato 20, croscarmelosa sódica 40 mPas, fosfato dibásico de sodio dihidrato, ácido cítrico anhidro, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, agua para inyectables.

## INFORMACION PARA LAS PERSONAS QUE ADMINISTRAN RISPERDAL CONSTA

Las microesferas de liberación prolongada de **RISPERDAL CONSTA** pueden suspenderse **sólo** en el diluyente suministrado en el empaque y debe administrarse con la aguja de seguridad Needle-Pro<sup>®</sup> suministrada en el empaque. No sustituya ninguno de los componentes suministrados en el empaque. Para asegurar que se libere la dosis deseada de risperidona, se debe administrar el contenido completo del vial. La administración de contenidos parciales puede no dispensar la dosis deseada de risperidona.



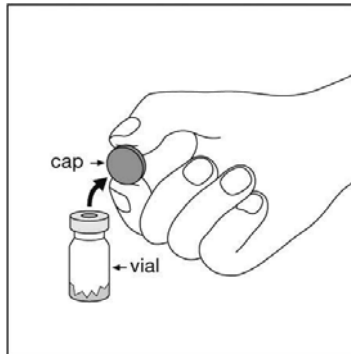
[Tapón coloreado; vial; Funda de la Aguja; Agujas de Reconstitución; Jeringa Precargada; Émbolo; Diluyente; Tapón blanco; Cerradura; Needle-Pro<sup>®</sup> Aguja para Inyección i.m.; Funda de la Aguja, Dispositivo de Protección de la Aguja]

Retirar del refrigerador el empaque de **RISPERDAL CONSTA** y dejar que alcance la temperatura ambiente antes de la reconstitución.

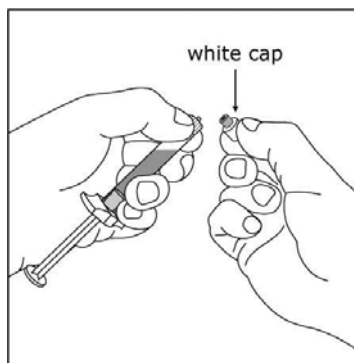
Contenido del empaque:

- Un frasco ampolla que contiene microesferas de liberación prolongada **RISPERDAL CONSTA**

- Dos agujas Hypoint™ 20G 2" TW para la reconstitución
- Una jeringa precargada que contiene el diluyente para **RISPERDAL CONSTA**
- Una aguja Needle-Pro® para inyección intramuscular (aguja de seguridad 20G TW de 2 pulgadas con dispositivo de protección)
- 1. Quitar la tapa de plástico coloreado del frasco de **RISPERDAL CONSTA**

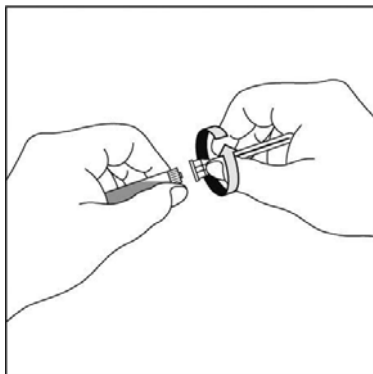


2. Abrir la jeringa precargada rompiendo el precinto del cierre y retirar el tapón blanco junto con el extremo de goma de su interior.



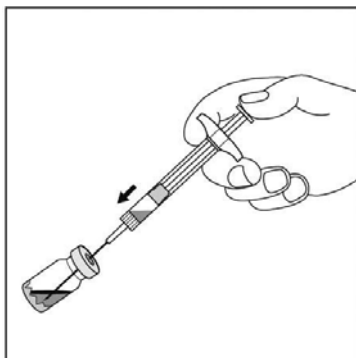
3. Abrir la tapa de una de las agujas de reconstitución.

*Manteniendo la jeringa y la aguja alineadas, acoplar la aguja a la conexión lúer de la jeringa, girándola suavemente en el sentido de las agujas del reloj.*



4. Retirar la funda de la aguja sin girarla.

Inyectar todo el contenido (diluyente) de la jeringa dentro del frasco ampolla.

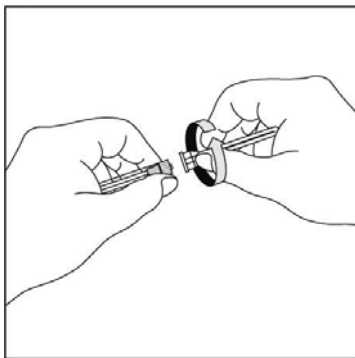


5. Retirar del frasco ampolla la jeringa con la aguja de reconstitución. Desenroscar la aguja de la jeringa y desecharla del modo adecuado.

6. Abrir la tapa de la segunda aguja de reconstitución.

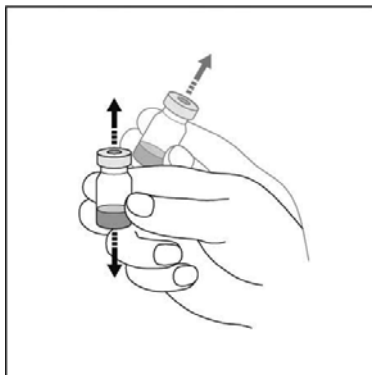
*Manteniendo la jeringa vacía y la aguja alineadas, acoplar la segunda aguja a la conexión lúer de la jeringa, girándola suavemente en sentido de las agujas del reloj.*

No retirar todavía la funda de la aguja.



7. Agitar el vial de forma enérgica durante, al menos, 10 segundos hasta obtener una suspensión homogénea.

La mezcla estará completa cuando la suspensión adquiera un aspecto uniforme, espeso y de color lechoso, y todo el polvo se haya dispersado por completo.

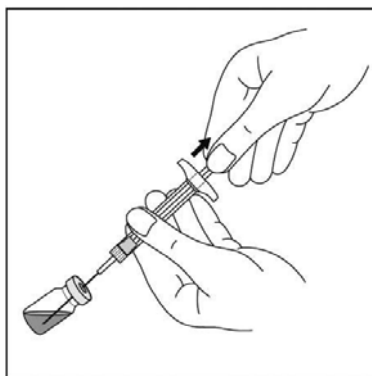


**NO ALMACENAR EL VIAL DESPUES DE LA RECONSTITUCION, YA QUE LA SUSPENSION PODRIA SEDIMENTAR**

8. Tomar la jeringa y retirar la funda de la aguja de reconstitución sin girarla.

Insertar la aguja de reconstitución en el frasco ampolla, manteniéndolo en posición vertical.

Extraer lentamente la suspensión del frasco ampolla en posición vertical, pero con una ligera inclinación, según se indica en el diagrama, para garantizar que todo el contenido pase a la jeringa.



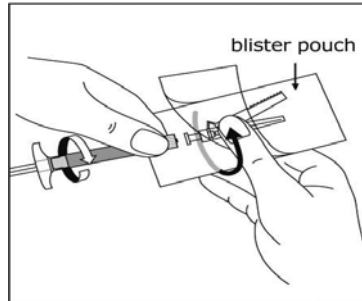
9. Retirar del frasco ampolla la jeringa con la aguja de reconstitución. Desenroscar la aguja Hypoint™ de la jeringa y desecharla del modo adecuado.

Para su identificación, despegar la parte desprendible de la etiqueta perforada del vial y pegarla sobre la jeringa. Desechar el vial del modo adecuado.

10. Despegar hasta la mitad la bolsa blister del dispositivo Needle-Pro®. Sujetar la funda empleando la envoltura plástica.

Acoplar a la jeringa la conexión lúer del dispositivo Needle-Pro® girándolo suavemente en el sentido de las agujas del reloj. Asentar firmemente la aguja del dispositivo Needle-Pro® presionándola y girándola en sentido de las agujas del reloj.

*Preparar al paciente para la inyección.*



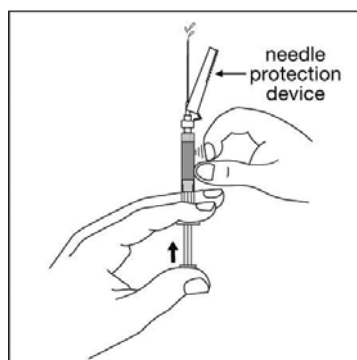
**SERA NECESARIA LA RESUSPENSION DE RISPERDAL CONSTA PREVIO A LA ADMINISTRACION, YA QUE SE PRODUCIRA UN DEPOSITO EN EL TIEMPO UNA VEZ QUE SE RECONSTITUYE EL PRODUCTO. RESUSPENDER LAS MICROESFERAS EN LA JERINGA POR AGITACIÓN VIGOROSA.**

11. Retirar la funda de la aguja - no girar la funda, pues la aguja podría aflojarse del dispositivo Needle-Pro®.

Dar unos golpes suaves en la jeringa para que las burbujas de aire queden en la parte superior.

Eliminar las burbujas de aire de la jeringa moviendo el émbolo hacia delante, manteniendo la aguja en posición vertical. Inyectar todo el contenido de la jeringa por vía intramuscular en la nalga del paciente.

**NO ADMINISTRAR POR VIA INTRAVENOSA.**



[dispositivo de protección de la aguja]

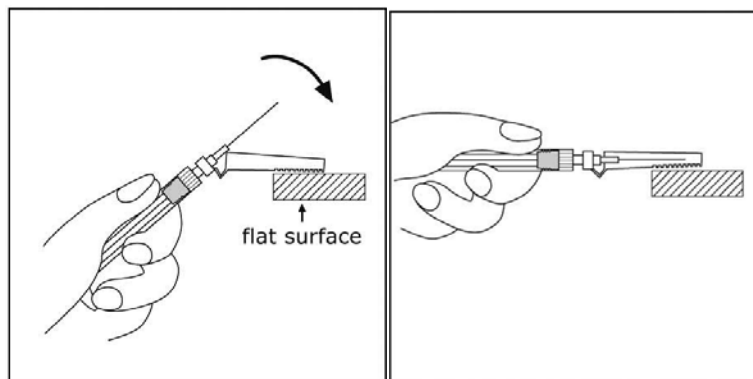
**ADVERTENCIA:** Para evitar una lesión por clavado de aguja con una aguja contaminada:

No desenganchar intencionalmente el dispositivo Needle-Pro®

No intentar enderezar la aguja ni acoplar el dispositivo Needle-Pro® si la aguja está doblada o dañada.

No manipular el dispositivo de protección de la aguja de forma que ésta sobresalga de la funda protectora

12. Una vez completado el procedimiento, introducir de nuevo la aguja en el dispositivo de protección. Para ello, presionar **SUAVEMENTE** el dispositivo de protección de la aguja contra una superficie plana, utilizando una sola mano. De esta forma, la aguja queda enganchada en el dispositivo de protección. Confirmar visualmente que la aguja esté enganchada en el dispositivo de protección. Desechar inmediatamente de modo apropiado.



[superficie plana]

### **PRESENTACION:**

**RISPERDAL CONSTA** estará envasado de la siguiente manera:

-Un frasco ampolla que contiene microesferas de liberación prolongada de **RISPERDAL CONSTA**

-Una jeringa prellenada que contiene el diluyente para **RISPERDAL CONSTA**

-Dos agujas Hypoint® 20G TW de dos pulgadas para la reconstitución.

-Una aguja Needle-Pro® para inyección intramuscular (aguja de seguridad 20G TW de dos pulgadas con un dispositivo de protección)

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

**Fecha de revisión del texto: 3 de Marzo de 2010**

**Fecha de aprobación ISP: 8 de Noviembre de 2010**