

COMPOSICIÓN:	Burka® Tabletas	Burka® Tabletas
Risperidona	1 mg	2 mg
Excipientes, c.s.p.	1 tableta	1 tableta

DESCRIPCIÓN:

Burka® tabletas contiene risperidona, un antipsicótico atípico.

INDICACIONES:

Burka® tabletas está indicada para el tratamiento de la esquizofrenia. Episodios maníacos de moderados a graves asociados a trastorno bipolar. Tratamiento a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente en pacientes con demencia tipo Alzheimer de moderada a grave que no responden a otras medidas no farmacológicas y cuando hay un riesgo de daño para ellos o para los demás. Tratamiento a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente en trastornos de conducta en niños \geq 5 años y adolescentes con un funcionamiento intelectual por debajo de la media o retraso mental diagnosticados de acuerdo al criterio DSM-IV, en los que la gravedad de la agresión u otros comportamientos perturbadores requieran tratamiento farmacológico.

FARMACODINAMIA Y FARMACOCINÉTICA:

La risperidona es un agente antipsicótico, derivado benzoisoxazólico, emparentado estructuralmente con las butirofenonas. Es un antagonista altamente selectivo de los receptores de la serotonina (5-hidroxitriptamina, 5-HT) 5-HT₂ y los receptores de la dopamina D₂. Después de una dosis, el fármaco se absorbe en su totalidad independientemente de la presencia o no de alimentos, alcanzándose las concentraciones máximas en el plasma en 1-2 horas. El tiempo preciso para que aparezca la acción es de 1-3 h y la duración de la misma es de 24 h. El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 80-90%. Es metabolizado en 30-70% en el hígado (dependiendo del estado metabolizador del paciente: lento o rápido), dando lugar a un metabolito (9-hidroxi-risperidona) de igual potencia que la risperidona. Es eliminado mayoritariamente con la orina, en un 40% en forma de fracción activa (risperidona más metabolito activo). Su semivida de eliminación es de 3 h. Los pacientes con insuficiencia renal presentan una mayor semivida de eliminación del metabolito activo. Los pacientes con insuficiencia hepática tienen una fracción activa libre plasmática mayor (23%, frente a 15%).

REACCIONES ADVERSAS:

La risperidona produce efectos adversos frecuentemente, aunque en la mayoría de los casos son de naturaleza leve y transitoria. El 2-5% de los pacientes tratados con este medicamento se ven obligados a suspender el tratamiento, debido a la incidencia de efectos adversos.

- **Hematológicos:** muy raros: aumento del recuento leucocitario. (<1%): neutropenia, trombopenia.
- **Digestivos:** (<1%): dispepsia, dolor abdominal, estreñimiento y náuseas, vómitos. Raras: hipersalivación.
- **Cardiovasculares:** (<1%): hipotensión ortostática y taquicardia refleja a la hipotensión, o presión arterial elevada.
- **Neurológicos:** (1-10%): cefalea, mareo, episodios de isquemia cerebral en pacientes con demencia.
- **Psicológicos/psiquiátricos:** (1-10%): depresión, astenia, extrapiramidales, síntomas (<1%): agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, somnolencia, apatía, reducción de la concentración, trastornos de la visión. (<0.1%): discinesia tardía, síndrome neuroleptico maligno oculares: poco frecuente: visión borrosa.
- **Metabólicos:** frecuente: aumento de peso.
- **Endocrinos:** poco frecuentes: hiperprolactinemia, manifestada con síntomas como galactorrea no puerperal, amenorrea, reducción de la libido.
- **Otorrinolaringológicos:** poco frecuentes: rinitis.
- **Sexuales:** poco frecuentes: impotencia sexual, anorgasmia, alteraciones de la eyaculación, priapismo.
- **Hepatobiliares:** muy raros: incremento de los valores de transaminasas.
- **Piel y tejido cutáneo:** poco frecuentes: erupciones exantemáticas, prurito, edema maleolar.
- **Otros:** incontinencia urinaria, hipotermia, intoxicación acuosa debido a polidipsia o a síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar risperidona:

- Si tiene problemas de corazón. Ejemplos de ello incluyen ritmo cardíaco irregular o con tendencia a la bajada de presión arterial o si está usando medicamentos para la presión arterial. Risperidona puede disminuir la presión arterial. Puede que necesite que le ajusten la dosis.
- Si sabe de factores que puedan favorecer para que se produzca un accidente vascular cerebral, como presión arterial elevada, trastornos cardiovasculares o problemas en los vasos sanguíneos cerebrales.
- Ha presentado alguna vez movimientos involuntarios de la lengua, boca y cara.
- Ha presentado alguna vez síntomas que incluyen fiebre, rigidez muscular, sudoración o una disminución del nivel de consciencia (también conocido como Síndrome Neuroleptico Maligno).
- Si tiene enfermedad de Parkinson o demencia.
- Si ha tenido en el pasado niveles bajos de células blancas de la sangre (que puede o no haber sido causado por otros medicamentos).
- Si es diabético.
- Si tiene epilepsia.
- Si es un hombre y alguna vez ha tenido una erección prolongada o dolorosa. Si tiene problemas para controlar su temperatura corporal o tiene calor excesivo.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si tiene un nivel anormalmente alto de la hormona prolactina en la sangre o si tiene un tumor, que posiblemente sea dependiente de la prolactina ya que la risperidona aumenta frecuentemente los niveles de la hormona. Esto puede causar efectos adversos como trastornos del periodo menstrual o problemas de fertilidad en mujeres o hinchazón de las mamas en hombres.
- Si usted o alguien en su familia tiene antecedentes de coágulos de sangre, ya que los antipsicóticos se han asociado con la formación de coágulos de sangre.
- La risperidona puede causar un aumento de peso. Un aumento significativo de peso puede afectar negativamente a su salud. Su médico debe pesarlo con regularidad.
- Se ha observado diabetes mellitus o empeoramiento de la diabetes mellitus pre-existente en pacientes que toman risperidona, por lo que su médico debe determinar si hay signos de azúcar en la sangre. En pacientes diabetes mellitus preexistente debe controlarse la glucosa en sangre regularmente.

CONTRAINDICACIONES:

No tome risperidona, si es alérgico (hipersensible) o a alguno de los demás componentes de este medicamento. Si no está seguro de que lo señalado sea su situación consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

INTERACCIONES:

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y los productos elaborados a base de hierbas. Es especialmente importante que hable con su médico si toma cualquiera de los siguientes productos:

- Medicamentos que actúan sobre su cerebro, como los utilizados para calmarse (benzodiazepinas), algunos medicamentos para el dolor (opiáceos), medicamentos para la alergia (algunos antihistamínicos), ya que la risperidona puede aumentar su acción sedante.
- Medicamentos capaces de modificar la actividad eléctrica de su corazón, como los utilizados para el paludismo, los problemas del ritmo del corazón (como la quinidina), alergias (antihistamínicos), algunos antidepresivos u otros medicamentos para problemas mentales.
- Medicamentos que provocan un latido lento del corazón.

- Medicamentos que provocan un nivel bajo de potasio en sangre (por ejemplo: algunos diuréticos).
- Medicamentos para tratar la tensión arterial alta. La risperidona puede disminuir la tensión arterial.
- Medicamentos para la enfermedad de Parkinson (como la levodopa).
- Diuréticos, que se utilizan para los problemas cardíacos o para tratar la hinchazón de algunas partes del cuerpo debido a una retención de líquidos (como furosemida o hidroclorotiazida). La risperidona, tomada sola o con furosemida, puede aumentar el riesgo de ataque cerebral o de muerte en personas de edad avanzada con demencia.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto de risperidona:

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

Si empieza o deja de tomar estos medicamentos puede necesitar una dosis distinta de risperidona.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de risperidona:

- Quinidina (utilizada para ciertos tipos de enfermedades del corazón).
- Antidepresivos como paroxetina, fluoxetina y antidepresivos tricíclicos.
- Medicamentos conocidos como beta bloqueantes (utilizados para tratar la tensión sanguínea alta).
- Fenotiazinas (por ejemplo, utilizadas para tratar la psicosis o como calmantes).
- Cimetidina, ranitidina (bloqueantes de los ácidos del estómago).

Si empieza o deja de tomar estos medicamentos puede necesitar una dosis distinta de risperidona.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo: consulte a su médico antes de utilizar risperidona si está embarazada o si está intentando quedarse embarazada. Debería usarse durante el embarazo sólo cuando el médico considere que los posibles efectos beneficiosos justifican el riesgo que corre el feto.

Lactancia: no se aconseja tomar este medicamento durante el periodo de lactancia ya que la risperidona pasa a la leche materna. Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Los recién nacidos de madres que han utilizado risperidona en el último trimestre de embarazo pueden presentar los siguientes síntomas: temblor, rigidez de los músculos y/o debilidad, somnolencia, agitación, problemas para respirar, y para recibir alimentación. Si su hijo recién nacido presenta cualquiera de estos síntomas póngase en contacto con su médico.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Acuda al médico inmediatamente. En caso de sobredosis puede sentirse somnoliento o cansado, presentar movimientos corporales anómalos, problemas para mantenerse de pie y caminar, sensación de mareo por la disminución de la tensión arterial, o tiene latidos anómalos o convulsiones. No existe un antídoto específico para la risperidona. Por tanto, se deberán emplear medidas apropiadas de soporte. Se deberá tratar el colapso circulatorio y la hipotensión con medidas apropiadas como líquidos intravenosos y/o agentes simpaticomiméticos. Se deberá establecer y mantener una vía aérea y asegurar una adecuada oxigenación y ventilación. Se deberán considerar lavado gástrico (después de la intubación, si el paciente se encuentra inconsciente) y la administración de carbón activado junto con un laxante.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

Tratamiento de la esquizofrenia:

Adultos:

La dosis inicial habitual es de 2 mg por día que puede aumentar a 4 mg por día en el segundo día de tratamiento.

La dosis puede ser ajustada por su médico en función de cómo responda al tratamiento.

La mayoría de las personas se sienten mejor con dosis diarias de 4 a 6 mg.

Esta dosis diaria total puede ser dividida en una o dos tomas al día.

Pacientes de edad avanzada:

La dosis inicial normalmente será de 0.5 mg dos veces al día.

Su médico puede aumentarle gradualmente la dosis de 1 mg a 2 mg dos veces al día.

Su médico le informará qué es lo más conveniente para usted.

Para el tratamiento de la manía:

Adultos:

La dosis inicial suele ser de 2 mg una vez al día.

La dosis puede ser gradualmente ajustada por su médico dependiendo de cómo responda al tratamiento.

La mayoría de las personas se sienten mejor con dosis de 1 a 6 mg una vez al día.

Pacientes de edad avanzada:

La dosis inicial suele ser de 0.5 mg dos veces al día.

La dosis puede ser ajustada de manera gradual por su médico a 1 mg o 2 mg dos veces al día dependiendo de cómo responda al tratamiento.

Para el tratamiento de agresividad prolongada en pacientes con demencia del tipo Alzheimer:

Adultos y pacientes de edad avanzada:

La dosis inicial es normalmente de 0.25 mg dos veces al día.

La dosis puede ser luego ajustada de manera gradual dependiendo de cómo responda al tratamiento.

La mayoría de la gente se siente mejor con 0.5 mg dos veces al día. Algunos pacientes requieren una dosis de 1 mg dos veces al día.

El tratamiento en pacientes con demencia del tipo Alzheimer no debe prolongarse durante más de 6 semanas.

Uso en niños y adolescentes:

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben recibir tratamiento con **Burka® tabletas** para la esquizofrenia o la manía.

Para el tratamiento de trastornos de conducta:

La dosis depende del peso del niño:

Para niños de menos de 50 kg de peso:

La dosis inicial es normalmente de 0.25 mg una vez al día.

La dosis puede ser incrementada en días alternos a cantidades de 0.25 mg por día.

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

Para niños de 50 kg de peso o más:

La dosis inicial normalmente es de 0.5 mg una vez al día.

La dosis puede ser incrementada en días alternos a cantidades de 0.5 mg por día.

La dosis habitual de mantenimiento es de 0.5 mg a 1.5 mg una vez al día.

La duración del tratamiento en pacientes con trastornos de conducta no debe prolongarse durante más de 6 semanas.

Los niños menores de 5 años de edad no deben ser tratados con Burka® tabletas para los trastornos de conducta.

PRESENTACIONES:

Burka 1 y 2 mg:

Caja conteniendo 3 blísteres con 10 tabletas.

Caja conteniendo 10 blísteres con 10 tabletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta por receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.