

RISPEX®

RISPERIDONA 1,2,3 y 4 mg • Comprimidos
RISPERIDONA 1 mg/ml • Solución

abdominal, aumento de la salivación, dolor dental.
Sistema respiratorio: rinitis, tos, sinusitis, faringitis, disnea.
Generales: dolor de pecho y espalda, fiebre, infecciones del tracto respiratorio superior.

Dermatológicas: rash, sequedad cutánea, seborrea.

Oftálmicas: trastornos en la visión.

Musculoqueléticas: artralgia.

Cardiovasculares: taquicardia.

Reacciones adversas dependientes de la dosis:

La incidencia de los siguientes efectos adversos es mayor a medida que aumenta la dosis de Risperidona: síntomas extrapiramidales, incremento de la duración del sueño, trastornos en la acomodación, mareos ortostáticos, palpitations, aumento del peso corporal, disfunción eréctil, disfunción orgásmica, astenia/aumento de la fatiga e incremento de la pigmentación.

La administración de Risperidona se asocia a hipotensión ortostática y taquicardia. Se han observado cambios en el ECG de los pacientes bajo tratamiento con esta medicación como incremento en los intervalos QT (Ver Advertencias).

SOBREDOSIFICACION

Los casos de sobredosificación informados se dan con dosis que van de 20 a 300 mg, no habiéndose registrado casos fatales. Generalmente, los síntomas reportados son una exacerbación de las reacciones adversas (por ej. somnolencia y sedación, taquicardia, hipotensión y síntomas extrapiramidales). Un caso con una sobredosis estimada de 240 mg fue asociada con hiponatremia, hipocalcemia, prolongación del intervalo QT y ampliación del QRS. Otro caso con una sobredosis de 36 mg presentó convulsiones.

Manejo de una sobredosis: en los casos agudos establecer y mantener una vía aérea despejada que asegure una oxigenación y ventilación adecuada. Lavado gástrico (después entubación si el paciente está inconciente) y debe considerarse la administración de carbón activado junto con un laxante. La posibilidad de obducción, convulsiones o reacciones distónicas de cabeza y cuello luego de una sobredosis crean un riesgo de aspiración cuando se induce la emesis. Debe iniciarse inmediatamente un monitoreo cardiovascular, debiéndose continuar para detectar posibles arritmias. Debe cuidarse de administrar como terapia antiarrítmica disopiramida, procainamida y quinidina ya que conllevan teóricamente el peligro de prolongación de QT, efecto aditivo a la Risperidona. Similarmente, es de esperar que las propiedades de alfa bloqueantes del brelitio sean aditivas a la de Risperidona, resultando en una hipotensión problemática. No se conoce antídoto específico. La hipotensión y el colapso circulatorio puede ser tratados con la administración I.V. de fluidos y/o agentes simpaticomiméticos (no usar epinefrina y dopamina debido a que la estimulación beta puede empeorar el bloqueo alfa inducido por la Risperidona). En los casos de síntomas extrapiramidales severos debe administrarse agentes anticolinérgicos.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCA O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ
(011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS
(011) 4654-6648 y 4658-7777

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Informe a su médico si está recibiendo alguna otra medicación (especialmente antihipertensivos, bromocriptina, carbamazepina, clozapina, depresores del SNC, levodopa o pergolide) antes de iniciar el tratamiento o si está o sospecha la posibilidad de embarazo. Recuerde que está contraindicado la lactancia si ud. recibe esta medicación. Respete las instrucciones impartidas por su médico en cuanto a la toma de este medicamento. En caso de olvido de una toma, hágalo cuanto antes. En caso de estar muy cerca de la dosis siguiente suelte la toma que olvidó, no duplique la dosis en la toma siguiente. Evite el consumo de alcohol, ante cualquier duda consulte a su médico.

PRESENTACION

RISPEX® 1-2-3-4: envase conteniendo 20, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos; los tres últimos para uso hospitalario.
RISPEX® Solución: envase conteniendo 1, 10, 100 y 1000 frascos de 100 ml; los tres últimos para uso hospitalario.

CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperatura entre 15 °C y 30 °C.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Directora Técnica: María Florencia Pérez - Farmacéutica

Elaborado por:

Vannier®

Laboratorio VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Planta Industrial y Administración:
Benito Quinquela Martín 2228 (C) 296(ADT)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tels.: (011) 4303-4365/4366/4114 5031-1001

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 48.377
Rev. 10/99
IPPR06911

visualpoint.com.ar

0519a

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Risperidona..... 1,00.....2,003,004,00 mg
Sodio lauril sulfato.....0,05.....0,100,150,20 mg
Cellactose 80.....47,45.....94,90142,35189,80 mg
Almidón glicolato de sodio.... 1,002,003,004,00 mg
Magnesio estearato.....0,501,001,502,00 mg

Cada 100 ml de gotas de solución:

Risperidona.....0,100 g
Ácido tartárico.....0,600 g
Ácido benzoico.....0,500 g
Sodio hidróxido c.s.....pH=2,0-3,0
Agua purificada c.s.p.....100,000 ml

ACCION TERAPEUTICA

Antipsicótico de última generación, derivado del benzisoxazole.

INDICACIONES

La Risperidona está indicada para el manejo de las manifestaciones psicóticas. Se ha establecido su eficacia en un período corto (6 a 8 semanas) en estudios realizados con pacientes esquizofrénicos.

ACCION FARMACOLOGICA

El mecanismo de acción de la Risperidona como otros agentes antipsicóticos aún no ha sido esclarecido. De todas formas se ha observado que ejerce una acción antagonista específica sobre los receptores de serotonina tipo 2, dopamina tipo 2, α_1 y α_2 adrenérgicos, histamina tipo 1. La Risperidona antagoniza también otros receptores en menor potencia. Tiene una afinidad moderada por los receptores de serotonina tipo 1c, 1d y 1a y baja afinidad por los de dopamina tipo 1.

Otras acciones: - Reacciones cardiovasculares refleja a la actividad antagonista de la Risperidona sobre los receptores vasculares α adrenérgicos se evidencian según la dosis como hipotensión y taquicardia refleja. Debido a la capacidad de la Risperidona de prolongar el intervalo QT en algunos pacientes, existe la posibilidad de proarritmias.

- La Risperidona puede alterar la estructura del sueño promoviendo el sueño profundo de onda lenta y por lo tanto mejorando los parámetros del sueño. Esta acción se debe mayoritariamente al bloqueo que ejerce sobre los receptores serotoninérgicos.

- La Risperidona puede inducir a incrementos sustanciales y sostenidos de los niveles de prolactina sérica. No parece producirse tolerancia a la hiperprolactinemia, pero esta condición es reversible cuando se suspende su administración. Esta acción se debe principalmente al bloqueo de los receptores dopaminérgicos.

- En animales se observó que ejerce cierto efecto antiemético que también podría ocurrir en humanos, potencialmente enmascarando signos y síntomas de otros problemas con medicamentos.

FARMACOCINETICA

La Risperidona se absorbe bien en el TGI, recuperándose a la semana el 85 % de la dosis (70 % en orina y 15 % en heces). Es extensamente metabolizada en hígado por la citocromo P₄₅₀ II D₂ a su principal metabolito, la 9-hidroxisrisperidona, aparentemente equiefectiva con la droga sin cambios en lo que respecta a la unión al receptor y algún efecto en animales. Otro metabolito que se encuentra en menor proporción es el N-dealquilación. Consecuentemente, el efecto clínico de la droga parece ser el resultado de las concentraciones combinadas de Risperidona más 9-hidroxisrisperidona. La biodisponibilidad relativa oral de los comprimidos es de alrededor del 94 % cuando se compara con la solución. Los alimentos no parecen afectar la absorción de la droga por lo que puede administrarse junto o alejado a las comidas. La biodisponibilidad oral absoluta es de aproximadamente el 70 %. La enzima catalizadora de la hidroxilación de la Risperidona a 9-hidroxisrisperidona es la citocromo P₄₅₀ II D₂, también llamada debrisoquina hidroxilasa, enzima responsable del metabolismo de muchos neurolépticos, antidepressivos, antiarrítmicos y otras drogas. Esta enzima está sujeta a polimorfismo genético (cerca del 6-8 % de las personas caucásicas y un bajo porcentaje de individuos de origen asiático tienen muy poca actividad o carecen de la misma y son llamados "metabolizadores pobres") y a la inhibición por una variedad de sustratos y algunos no sustrato, notablemente la quinidina. Los metabolizadores extensivos transforman rápidamente la Risperidona a 9-hidroxisrisperidona, mientras que los metabolizadores pobres lo hacen mucho más lentamente. Por lo tanto, los primeros alcanzarán concentraciones plasmáticas inferiores de Risperidona y superiores de 9-hidroxisrisperidona que los metabolizadores pobres. Luego de la administración oral, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas a la hora. Los metabolizadores extensivos alcanzan concentraciones pico de 9-hidroxisrisperidona alrededor de las 3 horas, en tanto que los metabolizadores pobres lo hacen alrededor de las 17 horas. La vida media aparente de la Risperidona en los metabolizadores extensivos es de 3 horas y 20 horas para los metabolizadores pobres. La vida media aparente de la 9-hidroxisrisperidona en los metabolizadores extensivos es de 21 horas y 30 horas para los metabolizadores pobres. Se alcanzan concentraciones plasmáticas estables de Risperidona al día de tratamiento en los metabolizadores extensivos y se esperaría que se alcancen a los 5 días en los metabolizadores pobres; en el caso de la 9-hidroxisrisperidona se tardaría alrededor de 5-6 días. Ya que la Risperidona y la 9-hidroxisrisperidona son equiefectivas, la suma de sus concentraciones es pertinente. La farmacocinética de la suma de Risperidona y 9-hidroxisrisperidona, después de dosis única o múltiples, fueron similares tanto para los metabolizadores extensivos como para los pobres, con una vida media de eliminación promedio de 20 horas. No se han observado diferencias importantes con respecto a los efectos adversos entre ambos tipos de metabolizadores. La Risperidona puede ser susceptible a dos tipos de interacciones medicamentosas. Primero, los inhibidores de la citocromo P₄₅₀ II D₂ pueden interferir en la conversión de Risperidona a 9-hidroxisrisperidona. Esto en efecto ocurre con la quinidina, dando a todos los individuos el perfil de metabolizadores pobres. Es también posible que la Risperidona interfiera con drogas que son metabolizadas por la citocromo P₄₅₀ II D₂; aunque la débil unión de ésta a la enzima no sugieren que esto sea en forma indefectible. La unión a proteínas plasmáticas es alrededor del 90 % en concentraciones in vitro que van de 0,5-200 ng/ml y son mayores con concentraciones mayores de α -1 glicoproteína ácida. La unión a las proteínas plasmáticas de la 9-hidroxisrisperidona es cercana al 77 %. Ni la Risperidona o su metabolito se desplazan mutuamente del sitio de unión a las proteínas. Solo altas concentraciones terapéuticas de sulfametazina (100 μ g/ml), warfarina (10 μ g/ml) y carbamazepina (10 μ g/ml) pueden producir un leve incremento de la fracción libre de Risperidona a 10 ng/ml y de 9-hidroxisrisperidona a 50 ng/ml, se desconoce la significancia clínica de este hecho.

Insuficiencia renal: en los pacientes con insuficiencia renal moderada o severa, el clearance de la suma de Risperidona y sus metabolitos, disminuye un 60 % en comparación con los sujetos jóvenes; por lo tanto, es recomendable reducir la dosis a administrar.

Insuficiencia hepática: si bien la farmacocinética de la Risperidona en individuos con insuficiencia hepática es comparable a la de los pacientes jóvenes sanos, la fracción plasmática libre promedio se incrementa alrededor del 35 % debido a las cantidades inferiores de albúmina y α -1 glicoproteína ácida. Por lo tanto, debería reducirse la dosis a administrar en estos pacientes.

Pacientes de edad avanzada: en los sujetos sanos de edad avanzada el clearance renal de la Risperidona y su metabolito principal está disminuido y las vidas medias de eliminación son más prolongadas con respecto a los individuos jóvenes sanos. Por lo tanto, la dosis debe modificarse de acuerdo a la edad y condición del paciente.

Raza y género: en los estudios realizados no se observaron diferencias importantes entre las distintas razas y géneros.

Comprimidos: Adultos: Por vía oral 1 mg dos veces al día, el 1º día. La dosis puede incrementarse a dos tomas de 2 mg al día en el 2º día y en el tercer día puede incrementarse a 2 tomas de 3 mg por día. En caso de ser necesario realizar otros reajustes en la dosis deberá realizarse en 1 mg por intervalos no menores a 1 semana ya que no es posible evaluar la respuesta a esa dosis hasta no alcanzar niveles estables en plasma.

Los regímenes de dosificación de la Risperidona son controvertidos. Las recomendaciones dadas anteriormente son las obtenidas de numerosos estudios pre marketing realizados; algunos pacientes no fueron capaces de tolerar esto a reajustes de dosis tan rápidos y por lo tanto se ha sugerido el siguiente régimen:

0,5 - 1 mg dos veces al día aumentando la dosis tanto como sea necesario y tolerado por el paciente en intervalos de 3 - 5 días hasta alcanzar una dosis diaria de 4 - 8 mg. Dosis que será mantenida durante 1 o 2 semanas antes de realizar un nuevo reajuste.

Dosis máxima usual en adultos sanos: 16 mg diarios.

Uso en ancianos, pacientes delicados, con insuficiencia renal o con insuficiencia hepática severa: Se recomienda en un inicio dos tomas de 0,5 mg por día. La dosis puede incrementarse en caso de ser necesario y según sea tolerado de a 0,5 mg por toma. Los incrementos mayores a 1,5 mg diarios generalmente se implementan a intervalos mayores de 1 semana.

Dosis máxima usual en pacientes con insuficiencia hepática: 4 mg/ día. Dosis máxima usual en pacientes geriátricos o con insuficiencia renal: 3 mg/ día.

Solución: idem dosificación para comprimidos.

Cada ml de solución es equivalente a 1 mg de Risperidona.

1 ml = 20 gotas.

Síndrome Neuroléptico Maligno: en ocasiones se han reportado un conjunto de síntomas potencialmente fatales en asociación con la administración de agentes antipsicóticos. Las manifestaciones clínicas del mismo son: hiperpirexia, rigidez muscular, estado mental alterado y evidencias de inestabilidad autonómica (pulso o presión sanguínea irregular, taquicardia, diaforesis y disritmia cardíaca). Algunos signos adicionales como: aumento de la creatininafosfoquinasa, mioglobinuria (rabdomiólisis) e insuficiencia renal aguda. Es difícil llegar al diagnóstico, es importante identificar los casos en que se presentan además otras enfermedades como: neumonía, infecciones sistémicas, etc. o signos y síntomas extrapiramidales no tratados o tratados inadecuadamente. Otras consideraciones importantes en el diagnóstico diferencial incluyen toxicidad central anticolinérgica, golpe de calor, fiebre medicamentosa y patología nerviosa central primaria.

El manejo de este síndrome incluye:

- suspensión inmediata del agente antipsicótico y de otras drogas no esenciales en la terapia concurrente.
- tratamiento intensivo sintomático y monitoreo médico.
- tratamiento de cualquier problema médico concomitante serio donde exista un tratamiento específico disponible.

Disinesia tardía: se han reportado algunos casos de un síndrome potencialmente irreversible en el cual el paciente desarrolla movimientos disinesícos involuntarios asociado al tratamiento con agentes antipsicóticos. Si bien la prevalencia parece ser mayor en pacientes de edad avanzada, especialmente en mujeres, es imposible predecir si un paciente ha de desarrollar este síndrome. Se desconoce si las drogas antipsicóticas difieren en su potencial de desarrollar este síndrome. No se conoce tratamiento para la disinesia tardía si bien hay una remisión parcial o total una vez suspendida la administración de la droga.

Dadas estas consideraciones la Risperidona debe prescribirse de forma tal de minimizar el desarrollo de disinesia tardía. Debe reservarse los tratamientos crónicos para aquellos pacientes que sufren de enfermedades crónicas:

- que responden favorablemente a los agentes antipsicóticos.
 - donde los tratamientos alternativos, igualmente efectivos pero potencialmente menos peligrosos no estén disponibles.
- En caso de aparición de síntomas de disinesia tardía deberá considerarse la suspensión del tratamiento con Risperidona.

Efectos potenciales proarrítmicos: la Risperidona y sus metabolitos activos parecen prolongar el intervalo QT en algunos pacientes.

Abuso y dependencia: Dependencia física y psicológica: la Risperidona no ha sido sistemáticamente estudiada en animales o humanos por su potencial abuso, tolerancia o dependencia física. Mientras los ensayos clínicos no revelan ninguna tendencia hacia una conducta dependiente a la droga, estas observaciones no fueron sistemáticas, por consiguiente no es posible predecir sobre la base de esta experiencia si una vez comercializada una droga que actúa sobre el S.N.C., se hará mal uso o abuso de ella. Por consiguiente los pacientes deberán ser evaluados cuidadosamente acerca de antecedentes de abuso de drogas y deben ser cuidadosamente observados de cerca para detectar los signos por el mal uso y abuso de la Risperidona ej.: desarrollo de tolerancia, incremento de la dosis, comportamiento dependiente a la droga.

La Risperidona está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o algún componente de la formulación.

General: - **Hipotensión ortostática:** la Risperidona puede inducir hipotensión ortostática asociada con mareos, taquicardia y en algunos pacientes síncope, especialmente durante el período de evaluación inicial, probablemente por reflejo de sus propiedades adrenérgicas. La Risperidona debe emplearse con cuidado en pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares (infarto de miocardio, isquemia, insuficiencia cardíaca, etc), enfermedades cerebrovasculares u otras condiciones que predispongan al paciente a la hipotensión por ej. hipotensión e hipovolemia. Se ha observado que el uso concomitante de medicación antihipertensiva y Risperidona conduce en muchos casos a una hipotensión significativa.

Epilepsia: utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de

crisis epilépticas. En estudios pre-marketing un 0,3 % de los pacientes tratados han experimentado crisis epilépticas, algunos asociados a un cuadro de hiponatremia.

Hiperprolactinemia: como otras drogas antagonistas de los receptores D2, la Risperidona eleva los niveles de prolactina y este efecto persiste durante la administración crónica. Debe tomarse en cuenta este efecto en pacientes con antecedentes de cáncer mamario. Si bien trastornos como galactorrea, amenorrea, ginecomastia e impotencia han sido informados con el componente de niveles altos de prolactina, el significado clínico del incremento de la prolactina sérica aún no se conoce.

Potencial incapacidad cognitiva y motora: la somnolencia es el efecto adverso más común reportado por los pacientes asociado al tratamiento con Risperidona. Este efecto es dosis dependiente.

Debido a que la Risperidona puede ocasionar alteraciones del juicio, el pensamiento o de la destreza motora es conveniente advertir al paciente de desempeñar tareas que demanden concentración como manipular maquinaria peligrosa o conducir vehículos hasta estar seguros de que no hayan desarrollado estos efectos adversos.

Priapismo: se ha informado algunos raros casos de priapismo. Si bien aún no ha sido establecida la relación de este efecto con el uso de Risperidona, se han notificado casos de priapismo con bloqueantes α adrenérgicos. Los casos severos de priapismo pueden requerir de intervención quirúrgica.

Púrpura trombocitopénica trombótica: se ha informado de un caso en una paciente de 28 años en un estudio prolongado pre marketing. La paciente ha experimentado ictericia, fiebre y moretones, situación que revirtió luego de recibir plasmaféresis. Aún no se conoce la relación de este hecho con la administración de Risperidona.

Acción antiemética: este efecto puede enmascarar los signos y síntomas de sobredosis de algunas drogas o de obstrucción intestinal, síndrome de Reye y tumor cerebral.

Regulación de la temperatura corporal: disturbios en la regulación de la temperatura corporal han sido atribuidos a otros antipsicóticos.

Suicidio: La posibilidad de intento de suicidio es inherente a la condición de esquizofrenia. Se aconseja prescribir la Risperidona en cantidades mínimas necesarias con el fin de reducir el riesgo de sobredosis.

Uso en pacientes con patologías concomitantes: la experiencia en estos casos es limitada. Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades o condiciones que afecten el metabolismo o la respuesta hemodinámica.

Debido al riesgo de producir hipotensión ortostática o prolongación del intervalo QT, debe administrarse con precaución en pacientes cardíacos.

Dosis menores a las recomendadas deberían emplearse en pacientes con insuficiencia renal o hepática severa.

Hipotensión ortostática: especialmente durante el período inicial. **Interacciones medicamentosas:** dado que la Risperidona posee propiedades principalmente en SNC, debe cuidarse la administración de la misma en combinación con otras drogas que actúan sobre SNC y con alcohol.

La Risperidona puede incrementar la actividad de drogas con acciones hipotensoras.

La Risperidona antagoniza los efectos de la levodopa y de los agonistas dopaminérgicos.

La administración crónica de carbamazepina con Risperidona puede incrementar el clearance de la última.

La administración crónica de clozapina con Risperidona puede disminuir el clearance de la última.

Las drogas que inhiben el sistema de citocromo P450, reducen el metabolismo de la Risperidona aumentando su concentración plasmática y disminuyendo la del 9-hidroxisisperidona. In vitro se observó cierta actividad inhibitoria débil de la Risperidona sobre el sistema citocromo P450, por lo que no se espera una inhibición sustancial del metabolismo de las drogas que lo hacen por esta vía.

Carcinogénesis: en estudios realizados en roedores se ha observado el desarrollo de tumores endócrinos mediados por la prolactina. La importancia de estos hallazgos en humanos no ha sido determinada.

Mutagénesis: no se han encontrado evidencias de una potencial capacidad mutagénica de la Risperidona en el test de Ames y/o en estudios realizados en animales.

Fertilidad: no hay información disponible al respecto.

Embarazo: no utilizar esta medicación durante este período. Las pacientes deberán notificar a su médico en caso de quedar embarazadas o si planean hacerlo durante la terapia.

Lactancia: se desconoce si la Risperidona es excretada en leche materna. En estudios realizados en animales se detectó Risperidona y 9-hidroxisisperidona en leche materna. Por lo tanto está contraindicado la lactancia en pacientes bajo tratamiento con Risperidona.

Uso en pediatría: no se ha establecido la seguridad y efectividad de uso.

Uso en geriatría: en general, se recomienda dosis iniciales más bajas a las recomendadas en esta población debido a que en las personas de edad avanzada el clearance farmacocinético está disminuido como así también la función hepática, renal y cardíaca, además de una mayor tendencia a la hipotensión postural.

Switch con otros antipsicóticos o administración conjunta: no hay información acerca de un cambio específico de otro antipsicótico por Risperidona o en lo concerniente a la administración concomitante con otros antipsicóticos. Mientras que la discontinuidad inmediata del tratamiento previo con otro antipsicótico puede ser aceptable para algunos pacientes, una disminución más gradual de la dosis puede ser más apropiada para otros pacientes. En todos los casos el período de superposición en la administración de los antipsicóticos debe ser minimizado. Cuando el cambio se realiza a partir de antipsicóticos de depósito, iniciar la terapia con Risperidona en lugar de la próxima inyección. La necesidad de una medicación EPS continua debería ser reevaluada periódicamente.

Reacciones adversas asociadas con la discontinuación del tratamiento: si bien es infrecuente la necesidad de discontinuar el tratamiento debido a reacciones adversas, las más frecuentes son síntomas extrapiramidales (2,1 %), vértigo (0,7 %), hiperquinesia (0,6 %), somnolencia (0,5 %), náuseas (0,3 %) e intentos de suicidio (1,2 %).

Reacciones adversas más comúnmente observadas en los estudios clínicos: con una incidencia del 5 % o mayor se han reportado: ansiedad, somnolencia, aumento de la actividad durante el sueño, aumento de la duración del sueño, síntomas extrapiramidales, mareos, trastornos en la acomodación, constipación, disminución de la salvación, trastornos miccionales, diarrea, náuseas, aumento de peso, dispepsia, menorragia, disminución del deseo sexual, disfunción eréctil y/o eyaculatoria, disfunción orgásmica, rinitis, rash y taquicardia.

Reacciones adversas con una incidencia > 1 %:

Psiquiátricas: insomnio, agitación, ansiedad, somnolencia, agresividad. Sistema nervioso: síntomas extrapiramidales, cefalea, mareos.

Gastrointestinales: constipación, náuseas, dispepsia, vómitos, dolor