

# KRONTYL® 1 - KRONTYL® 3

## COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON 1 y 3 mg de RISPERIDONA

### ANTIPSICÓTICO - VIA ORAL

Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de usar este medicamento.

- Cada comprimido recubierto de KRONTYL® 1 mg contiene: Risperidona 1,00 mg. Excipientes: lactosa hidratada, almidón de maíz, almidón glicolato de sodio, colorante FDC No. 5 amarillo y otros c.s.
- Cada comprimido recubierto de KRONTYL® 3 mg contiene: Risperidona 3,00 mg. Excipientes: lactosa hidratada, almidón de maíz, almidón glicolato de sodio, colorante FDC No.6 amarillo soluble. Colorante FDC No. 40 rojo soluble y otros c.s.

Krontyl® pertenece a un grupo de medicamentos denominados "antipsicóticos" y se utiliza para tratar las siguientes afecciones:

- Psicosis esquizofrénica aguda y crónica. Alivio de los síntomas afectivos (depresión, sentimientos de culpabilidad, ansiedad) asociados a la esquizofrenia. Psicosis en que los síntomas positivos (alucinaciones, delirios, trastornos del pensamiento, hostilidad, recelo) y/o síntomas negativos (personalidad embotada, aislamiento social y emocional, pobreza del lenguaje) sean notables.
- Demencia con marcados síntomas psicóticos (delirio y alucinaciones) o alteraciones conductuales tales como agresión (arrebatos verbales y violencia física) o trastornos de la actividad (agitación, deambulación).

No tome Krontyl® comprimidos recubiertos en las siguientes situaciones: Si es alérgico a Risperidona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Si no está seguro de serlo, consulte a su médico antes de empezar a tomar Krontyl®.

Antes de tomar Krontyl® revise las siguientes advertencias e informe a su médico si:

- Tiene algún problema cardiovascular o en los vasos sanguíneos del cerebro.
- Tiene enfermedad de Parkinson o demencia.
- Es diabético.
- Tiene epilepsia.
- Tiene problemas para controlar su temperatura corporal o siente un calor excesivo.
- Tiene problemas de riñón o de hígado.
- Tiene un nivel anormalmente alto en su sangre de la hormona prolactina o si tiene un tumor, que pueda ser dependiente de prolactina.
- Usted o alguien de su familia tiene antecedentes de formación de coágulos sanguíneos.

Consulte inmediatamente a su médico si durante el tratamiento con Krontyl® tiene:

- Movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, boca o cara. Puede ser necesario discontinuar la medicación con Krontyl®.
- Fiebre, rigidez muscular grave, sudoración o un nivel bajo de conciencia (una enfermedad llamada "síndrome neuroléptico maligno"), puede necesitar tratamiento médico inmediatamente
- Si usted o la persona que lo cuida, observan un cambio súbito de su estado mental o la aparición repentina de debilidad o entumecimiento de la cara, los brazos o las piernas, sobre todo si es solo a un lado, o habla confusa, aunque sea por poco tiempo, busque tratamiento médico inmediatamente.
- Si es varón y tiene una erección prolongada o dolorosa.

**Embarazo y lactancia:** La seguridad de risperidona durante el embarazo no ha sido establecida. Por lo tanto, en el caso de que sea necesario, la administración de Krontyl® durante el embarazo sólo deberá hacerse bajo estricta supervisión médica, previa evaluación de los beneficios y riesgos potenciales para la paciente.

No se sabe si la risperidona se excreta por la leche humana, por lo que la administración de Krontyl® durante el periodo de lactancia, si fuera necesario, deberá hacerse bajo supervisión médica.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria:** La risperidona pueda interferir con aquellas actividades que requieran alerta mental. Consecuentemente, debe aconsejarse a los pacientes no conducir ni manejar maquinaria hasta conocer su susceptibilidad particular al medicamento.

**Pacientes con problemas de riñón o de hígado:** Sin tener en cuenta la enfermedad a tratar, todas las dosis de inicio y dosis consecutivas de risperidona se deben reducir a la mitad. Los aumentos de dosis se deben realizar con precaución y de forma más lenta en estos pacientes.

Los pacientes de edad avanzada con demencia, son más sensibles a los efectos secundarios de la Risperidona por lo que se debe evaluar la relación riesgo-beneficio y, si se administra el medicamento, ajustar individualmente la dosis para cada paciente.

**Uso con otros medicamentos:** Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, pueden interactuar con la risperidona. Se aconseja precaución cuando se prescriba junto a otros medicamentos antiarrítmicos (ej.: quinidina, disopiramida, procainamida, amiodarona, sotalol), antidepresivos tricíclicos (ej. amitriptilina), antidepresivos tetracíclicos (ej. maprotilina), algunos antihistamínicos, otros antipsicóticos, algunos antipalúdicos (ej. quinina y mefloquina) y medicamentos que producen un desequilibrio electrolítico (hipopotasemia, hipomagnesemia), bradicardia o aquellos que inhiben el metabolismo hepático de risperidona.

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

Si tiene dudas sobre si lo leído anteriormente le afecta, consulte a su médico antes de utilizar Krontyl®. Es importante que siga las indicaciones de su médico y que periódicamente realice las consultas, con la frecuencia establecida por su médico, para que él pueda hacer el oportuno seguimiento de su tratamiento.

Las dosis recomendadas, de acuerdo a las patologías a ser tratadas, son las siguientes:

#### Tratamiento de Esquizofrenia:

- **Adultos:** usualmente, 2 mg/día, el primer día: 4 mg/día, el segundo y de ser necesario 6 mg/día, el tercero. Posteriormente, se deberá individualizar la dosis en función de la respuesta del paciente. Dosis superiores a 10 mg/día no han demostrado ser más eficaces que dosis menores. Dosis máxima: 6 mg/día. Las dosis se pueden administrar de manera única o cada 12 horas.
- **Ancianos (excepto para pacientes con demencia):** dosis inicial: 0,5 mg cada 12 horas. Esta dosis puede individualizarse mediante incrementos de 0,5 mg, 2 veces al día, hasta 1 a 2 mg, dos veces al día.
- **Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática:** 0,5 mg cada 12 horas, incrementándose en 0,5 mg, hasta 1 a 2 mg cada 12 horas. La risperidona debería usarse con precaución en este grupo de pacientes, hasta que se tenga mayor experiencia.
- **Niños:** Se carece de experiencia en niños menores de 15 años.

**Tratamiento de Cuadros psicóticos y episodios de agresividad severos en pacientes con demencia:** dosis inicial de 0,25 mg cada 12 horas. Esta dosis se puede ajustar, mediante incrementos de 0,25 mg, dos veces al día, en días alternos. Para la mayoría de los pacientes, la dosis óptima hasta 1 mg dos veces al día, aunque dosis superiores a 1 mg al día aumentan la incidencia de efectos extra piramidales. Una vez que los pacientes alcanzaron su dosis terapéutica, se debería evaluar la posibilidad de administrar la medicación 1 vez al día. Dado que en pacientes con demencia, el uso de risperidona aumenta el riesgo de episodios isquémicos cerebrales, la duración del tratamiento debe de ser lo más corta posible, según las necesidades individuales de cada paciente.

**Tratamiento concomitante en la manía asociada a trastorno bipolar:** dosis inicial de 2 mg cada 24 horas. Esta dosis puede ajustarse individualmente mediante incrementos de hasta 2 mg/día. La mayor parte de los pacientes se beneficiarán de dosis comprendidas entre 2 y 6 mg/día. Tome Krontyl®, tragando los comprimidos con la cantidad necesaria de agua, antes o después de los alimentos, ya que éstos no interfieren la absorción de la risperidona. Debe evitar consumir alcohol mientras toma Krontyl®.

Cuando se deba reemplazar a otros antipsicóticos se recomienda, si es apropiado desde el punto de vista médico, tratamiento previo, al mismo tiempo que se inicia la terapia con Krontyl®. Se debe evaluar periódicamente la necesidad de continuar con la medicación antiparkinsoniana que pudiera existir. Se puede agregar una benzodiazepina a Krontyl® cuando se requiera sedación adicional.

No debe dejar de tomar este medicamento a menos que se lo indique su médico. Los síntomas pueden reaparecer. Si su médico decide interrumpir este tratamiento, debe disminuir su dosis gradualmente durante unos días.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental, comuníquese con su médico o concurra con este prospecto al Centro de Salud más cercano.

En general los signos y síntomas son somnolencia y sedación, taquicardia e hipotensión y síntomas extrapiramidales, también se ha notificado prolongación del intervalo QT y convulsiones. En caso de sobredosis aguda, se tendrá en cuenta la posibilidad de que están implicados varios fármacos.

Si olvidó tomar Krontyl®, no tome una dosis doble, tome la siguiente cuando le toque.

Las reacciones adversas asociadas con el uso de risperidona son las siguientes:

- Digestivas: dispepsia, dolor abdominal, estreñimiento, náuseas y vómitos. Raramente puede producir hipersalivación.
- Cardiovasculares: hipotensión ortostática y taquicardia refleja a la hipotensión o hipertensión arterial.
- Neurológicas: cefalea, mareos, episodios de isquemia cerebral en pacientes con demencia.
- Psicológicas/psiquiátricas: depresión, astenia, agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, somnolencia, apatía, reducción de la concentración trastornos de la visión, disquinesia tardía, síndrome neuroléptico maligno, síntomas extra piramidales como temblor, rigidez, salivación excesiva, bradiquinesia, distonía aguda. Estos son generalmente leves y reversibles con la reducción de la dosis y/o la administración de una medicación antiparkinsoniana, si fuera necesario.
- Hematológicas, muy raras: neutropenia y trombocitopenia.
- Oculares, poco frecuentes visión borrosa.
- Metabólicas, frecuente: aumento de peso (2,7 kg en 1 año).
- Endocrinas, poco frecuentes: hiperprolactinemia, manifestada con síntomas como galactorrea no puerperal, amenorrea, disminución de la libido; aumento de la glicemia.
- Otorrinolaringológicas, poco frecuentes: rinitis
- Sexuales, poco frecuentes: impotencia sexual, anorgasmia, alteraciones de la eyaculación, priapismo.
- Hepatobiliares muy raras: incremento de los valores de las transaminasas.
- Piel y tejido cutáneo, poco frecuentes: erupciones exantemáticas, prurito, edema maleolar.
- Otras: incontinencia urinaria, intoxicación acuosa debido a polidipsia o a síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SSIHA), síndrome de hipertermia maligna, alteración de la regulación de la temperatura corporal y convulsiones.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulta inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo.

En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comuníquese a su médico o a través de nuestra página: <https://alfabolivia.com/es/farmaco-vigilancia/>

Mantenga Krontyl® comprimidos recubiertos a temperatura ambiente inferior a 30°C y fuera del alcance y de la vista de los niños.

#### MEDICAMENTO DE VENTA CON RECETA MÉDICA

N° R.S. en Bolivia:

KRONTYL® 1- comprimido recubierto: II-68014/2018

KRONTYL® 3- comprimido recubierto: II-65651/2018

KRONTYL® comprimidos recubiertos es fabricado por:

Laboratorios Pharma Industries S.A., Calle 1 e/Avda. Pastora Céspedes y San Antonio - San Lorenzo, D.T.: Rosario Paredes - Reg. Prof. N°4.584

Para: Pharmanest S.A. Reg. Q.F. Ada Graciela Alderete Reg. Prof. No.

2854. C. Tte. Rojas entre Tte. Delgado y Tte. Martínez. Asunción - Paraguay.

Para: Laboratorios Alfa S.A.

Dir. Tec. Fco. Juan J. Ferrer M. Prof. No. F-57.

Avda. Busch N° 1970 Tel.: (591)2-227910.

La Paz - Bolivia.

[www.alfa@alfabolivia.com](http://www.alfa@alfabolivia.com)

