



Neuroléptico atípico de eficacia similar a la de otros antipsicóticos de alta potencia. Es un antagonista monoaminérgico que posee una alta afinidad por los receptores 5-HT<sub>2</sub> serotoninérgicos y D<sub>2</sub> dopaminérgicos. Sus efectos secundarios extrapiramidales son menos intensos que los de los antipsicóticos clásicos.

## **USO CLÍNICO**

Tratamiento sintomático a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente en los trastornos de la conducta en niños a partir de 5 años con un funcionamiento intelectual por debajo de la media o retraso mental diagnosticados de acuerdo con el criterio DSM-IV, en los que la gravedad de la agresión u otros comportamientos perturbadores. El tratamiento farmacológico debe formar parte de un programa terapéutico más exhaustivo, con medidas educacionales y psicosociales (**A**).

- Trastorno bipolar en niños a partir de los 10 años (**E: off-label**).
- Esquizofrenia a partir de los 13 años (**E: off-label**).
- Síndrome de Tourette, tics + (**E: off-label**).
- *Delirium* (**E: off-label**).
- Tratamiento de los trastornos de conductas (irritabilidad, agresión, autolesión, cambios rápidos de humor, trastorno desafiante) en niños >5 años con alteraciones del espectro autista (**E: off-label**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

- Niños <50 kg: dosis inicial de 0,25 mg una vez al día. Ajuste individual con incrementos de 0,25 mg con intervalos de 14 días. Dosis óptima: 0,5 mg una vez al día (rango de dosis: 0,25-0,75 mg/día). En ensayos clínicos se llega a un *plateau* de acción con 1 mg/día. Tras alcanzar la respuesta reducir hasta la dosis mínima efectiva. La dosis puede ser diaria o dividida en 2 veces al día.
- Niños ≥50 kg: dosis inicial de 0,5 mg una vez al día. Incrementos de 0,5 mg una vez al día con una frecuencia no superior a un día sí y otro no, si es necesario. Dosis óptima: 1 mg una vez al día (rango de dosis: 0,5-1,5 mg/día). En pacientes que experimenten excesiva somnolencia puede dividirse la dosis en 2 veces al día.
- Niños autistas con problemas de conducta (de ≥5 años):
  - Niños ≤20 kg: 0,25 mg durante 3-7 días, luego 0,50 mg/día (en una o dos dosis al día) durante 7 días más. Valorar entonces. Dosis máxima 1,5 mg/día.
  - Niños >20 kg: 0,5 mg durante 3-7 días, luego 1 mg/día (en una o dos dosis al día) durante 7 días más. Valorar entonces. Dosis máxima: 2,5 mg/día.
  - Niños >45 kg: 0,5 mg durante 3-7 días, luego 1 mg/día (en una o dos dosis al día) durante 7 días más. Valorar entonces. Dosis máxima: 3,5 mg/día.

*Delirium:*

- 1-23 meses (escasos datos): 0,05-0,1 mg una (al acostarse) o dos veces al día.
- 2-5 años: 0,1-0,2 mg una vez al día (al acostarse), pudiendo aumentarse la dosis según respuesta.
- $\geq 5$  años: 0,2-0,5 mg al acostarse. Titular a la mínima dosis efectiva cada 24-48 h.
- Dosis habitual: 0,2-2,5 mg/día divididos en 2-4 veces al día (máximo según peso).

**Insuficiencia renal o hepática** (no disponibles datos específicos en niños; se indican los datos para adultos): independientemente de la indicación, tanto la dosis inicial como las consecutivas deben reducirse a la mitad, y el ajuste de la dosis debe ser más lento.

#### **Administración:**

Vía oral: administrar sin tener en cuenta las comidas. La solución oral puede ser mezclado con agua, leche o zumo de naranja, pero no con bebidas de cola o té.

Suspender de manera progresiva.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la risperidona, paliperidona o a alguno de los excipientes.

#### **PRECAUCIONES**

Antes de prescribir risperidona a un niño o adolescente con trastorno de la conducta se debe analizar completamente las causas físicas y sociales del comportamiento agresivo tales como el dolor o las condiciones ambientales inadecuadas.

El efecto sedativo de la risperidona deber ser estrechamente controlado en esta población debido a las posibles consecuencias sobre la capacidad del aprendizaje. Un cambio en el periodo de administración de la risperidona podría mejorar el impacto de la sedación en las facultades de la atención de niños y adolescentes.

Risperidona se asoció a aumentos medios del peso corporal y del índice de masa corporal (IMC). Las variaciones de la talla en los estudios de extensión abiertos de larga duración estuvieron dentro de lo previsto para la edad. El efecto del tratamiento a largo plazo de la risperidona sobre la maduración sexual y la altura no se ha estudiado adecuadamente.

Debido a los posibles efectos de hiperprolactinemia prolongada en el crecimiento y maduración sexual en niños y adolescentes, se realizarán evaluaciones clínicas del estado endocrinológico, como mediciones de la talla, el peso, la madurez sexual, control de la función menstrual y otros posibles efectos relacionados con prolactina. Se recomienda una determinación basal de prolactina previa al inicio del tratamiento con risperidona.

Durante el tratamiento con risperidona debería también realizarse una evaluación regular de los síntomas extrapiramidales y otros trastornos del movimiento.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

- En los ensayos clínicos, se notificaron las siguientes reacciones adversas con una frecuencia  $\geq 5\%$  en niños (de 5 a 17 años), con una frecuencia cuando menos doble que la observada en ensayos clínicos con adultos: somnolencia/sedación, cansancio, cefalea, aumento del apetito, vómitos, infección del tracto respiratorio superior, congestión nasal, dolor abdominal, mareo, tos, pirexia, temblor, diarrea y enuresis.
- Puede prolongar el intervalo QT y la conducción cardiaca.
- Efectos anticolinérgicos: estreñimiento, boca seca.
- Alteración del perfil lipídico, glicídico y aumento de peso.
- Hiperprolactinemia.
- Alteraciones hematológicas: leucopenia, neutropenia y agranulocitosis.
- Síntomas extrapiramidales/discinesia tardía.
- Síndrome neuroléptico maligno.

Consultar la ficha técnica en relación con el perfil de reacciones adversas en adultos.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Disminuyen la concentración plasmática de risperidona: rifampicina, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital.
- Aumentan la concentración plasmática de risperidona: quinidina, antidepresivos (paroxetina, fluoxetina y antidepresivos tricíclicos), betabloqueantes, verapamilo, fenotiazidas, cimetidina, ranitidina.
- Puede antagonizar el efecto de levodopa y otros agonistas de la dopamina.
- Riesgo de sedación excesiva con: alcohol, opiáceos, antihistamínicos y benzodiacepinas.
- Uso desaconsejado con paliperidona.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** lactosa anhidra, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio.

Solución oral: ácido tartárico (E334), ácido benzoico (E210), hidróxido de sodio, agua purificada.

**Conservación:** no conservar a temperatura superior a 30°.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 31/10/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.

- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for children 2010-11. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011.
- Effective Health Care program. Therapies for Children with Autism Spectrum disorders. Comparative Effective Review n.º 26 [consultado en marzo de 2013]. Disponible en: <http://effectivehealthcare.ahrq.gov>
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- Morant A, Mulas F, Hernández S, Roselló B. Tratamiento farmacológico con risperidona en niños con trastornos en el comportamiento. Rev Neurol. 2001;33:201-8.
- RisperiDONE. En Pediatrics Lexi-Drugs Online [Base de datos de internet]. Hudson (OH): Lexicomp [consultado el 02/11/2020].
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 01/10/2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 17.ª edición. España: Adis; 2012.

**Fecha de actualización:** octubre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**