DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

División de Farmacoepidemiología y
Farmacovigilancia

Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen:

RISPERIDONA SOLUCIÓN ORAL

Fecha de publicación: **30.12.2024**

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado**.-
  - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - PSUFU/otra informacion derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)

NOTA:
En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).
Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguiran las mismas.*
En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 31.03.2025

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Teniendo en cuenta la redacción ya existente en algunos medicamentos autorizados a nivel nacional, es posible que los titulares de autorizaciones de comercialización tengan que adaptar el texto a productos individuales.

PROSPECTO

3. Cómo tomar [nombre del medicamento]

Método de administración

CORREO ELECTRÓNICO
fvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36

PARA USO ORAL

La solución viene con un <dispositivo dosificador, esto es, pipeta o jeringa>. Utilice solo el <dispositivo dosificador> suministrado con este medicamento para medir la dosis prescrita por el médico. ~~Debe utilizarse para ayudarle a m~~Mida la ~~cantidad~~dosis exacta del medicamento que necesita. Preste atención al medir una dosis pequeña, por ejemplo, para 0,25 mg es preciso medir 0,25 ml (un cuarto de mililitro); para 0,5 mg es preciso medir 0,5 ml (medio mililitro).

Siga estos pasos:

[…]

7. Enjuague el <dispositivo dosificador, esto es, pipeta o jeringa> con agua y deje secar al aire.

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm