



Número: MUH (FV) 01/2025

Referencia: SOFM/BBG/ss/059

## Riesgo de sobredosificación accidental en población pediátrica con risperidona solución oral

Se adjunta la nota de seguridad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en la que se informa que se han notificado casos de sobredosis accidental con risperidona solución oral ( Risperdal 1mg/ml solución oral y risperidona 1mg/ml solución oral EFG) en población pediátrica debido a errores en la interpretación de las jeringas o pipetas que acompañan al medicamento.

La risperidona está indicada, en población pediátrica, en el 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 y en adolescentes con trastorno del desarrollo intelectual en los que la gravedad de la agresión u otros comportamientos perturbadores requieran tratamiento farmacológico.

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia europeo (PRAC), ha revisado las notificaciones de errores de medicación y sobredosis accidental con risperidona solución oral en niños y adolescentes, concluyendo que un 74% de los casos notificados fueron graves y tenían una edad media de 8,8 años.

La causa más frecuente fue la interpretación errónea de los decimales en los dosificadores, con la consiguiente administración de 10 veces la dosis pautada.

Tras la revisión del PRAC, se van a reforzar los mensajes sobre el manejo de los dispositivos para pacientes y cuidadores en el prospecto de estos medicamentos, que también podrá consultarse en el [Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#).

Los síntomas de sobredosis incluyen somnolencia, sedación, taquicardia, hipotensión, síntomas extrapiramidales, prolongación del intervalo QT y convulsiones. Se informa de la necesidad de buscar atención médica inmediata si aparecen o se confirma una sobredosis.

### INFORMACIÓN PARA PACIENTES Y CUIDADORES

- En población pediátrica es frecuente el uso de risperidona en solución oral, empleando una jeringa o pipeta para medir la cantidad exacta de medicación pautada pues en niños y adolescentes se utilizan dosis muy pequeñas.
- Se han notificado casos de sobredosis accidental con risperidona solución oral en niños y adolescentes por errores en la interpretación de estos dosificadores. Por ello, se recomienda lo siguiente:

| DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE                        |         |                                                   | en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja. | Pág. 1 / 2                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Expediente                                                | Tipo    | Procedimiento                                     |                                                                                              | Nº Documento                                                                                                       |
| 00860-2025/048689                                         | Informe | Solicitudes y remisiones generales                |                                                                                              | 2025/0347763                                                                                                       |
| Cargo                                                     |         | Firmante / Observaciones                          |                                                                                              | Fecha/hora                                                                                                         |
| 1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos |         | Beatriz Barrio García                             |                                                                                              | 11/04/2025 14:14:36                                                                                                |
| 2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE                                |         | por Gobierno de La Rioja con CSV: BYHPOYSN4E9MEKY |                                                                                              | Dirección de verificación: <a href="https://www.larioja.org/verificacion">https://www.larioja.org/verificacion</a> |
|                                                           |         |                                                   |                                                                                              | 11/04/2025 14:14:39                                                                                                |

- Siga las instrucciones de uso indicadas en el prospecto. Preste atención al medir una dosis pequeña, por ejemplo, en soluciones de 1mg/ml, para administrar 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);
- No utilice un dosificador diferente al facilitado con el medicamento;
- Después de cada uso, lave la jeringa o pipeta con agua y deje secar al aire;
- Si tiene cualquier duda, consulte con su farmacéutico.

### **INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS**

- Se han notificado casos de sobredosis accidental por errores en la interpretación de los dosificadores de risperidona solución oral en población pediátrica.
- Para minimizar este riesgo, se recomienda que los profesionales sanitarios:
  - Enseñen al paciente/cuidador a interpretar correctamente las escalas del dosificador, haciendo hincapié en la posición que debe tener la jeringa/pipeta para la lectura del volumen. Puede haber diferencias en la posición de lectura entre jeringas y pipetas.
  - Muestren cómo medir volúmenes pequeños; en soluciones de 1mg/ml, para administrar 0,25mg es preciso medir 0,25 ml (un cuarto de mililitro); para 0,5 mg es preciso medir 0,5 ml (medio mililitro).
  - Indiquen que se utilice únicamente el dosificador suministrado con el medicamento y que lo enjuague con agua y deje secar al aire después de cada uso.
  - Indiquen al paciente/cuidador que busque atención médica inmediata en caso de sobredosis o si aparecen signos o síntomas que la sugieran.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, por lo que es de gran importancia notificar las sospechas de reacciones adversas a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos  
Centro Autonómico de Farmacovigilancia  
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta  
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño Tfno: 941299929  
**[www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)**

| DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE                                                           |                                                                                                                                                                                                      |                                    | Pág. 2 / 2          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------|
| en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja. |                                                                                                                                                                                                      |                                    |                     |
| Expediente                                                                                   | Tipo                                                                                                                                                                                                 | Procedimiento                      | Nº Documento        |
| 00860-2025/048689                                                                            | Informe                                                                                                                                                                                              | Solicitudes y remisiones generales | 2025/0347763        |
| Cargo                                                                                        |                                                                                                                                                                                                      | Firmante / Observaciones           | Fecha/hora          |
| 1                                                                                            | Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos                                                                                                                                              | Beatriz Barrio García              | 11/04/2025 14:14:36 |
| 2                                                                                            | SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: <b>BYHPOYSN4E9MEKY</b> Dirección de verificación: <a href="https://www.larioja.org/verificacion">https://www.larioja.org/verificacion</a> |                                    | 11/04/2025 14:14:39 |