



**LA AEMPS INFORMA DEL RIESGO DE
SOBREDOSIFICACIÓN ACCIDENTAL EN POBLACIÓN
PEDIÁTRICA CON RISPERIDONA SOLUCIÓN ORAL**

ASUNTO:

- El PRAC ha revisado las notificaciones de sobredosis en niños y adolescentes debidas a errores en la interpretación de las jeringas o pipetas que acompañan a este medicamento
- La mayoría de los casos notificados fueron graves y se relacionaron con errores en los decimales, con la consiguiente administración de 10 veces la dosis pautada
- Se recomienda a los profesionales sanitarios que proporcionen instrucciones claras a los pacientes y cuidadores sobre el uso correcto de los dosificadores
- Los pacientes deben buscar atención médica inmediata en caso de sobredosis o si aparecen signos o síntomas compatibles
- Tras la revisión del PRAC, se van a reforzar los mensajes sobre el manejo de los dispositivos para pacientes y cuidadores en el prospecto

ADJUNTO:

Nota informativa: medicamentos de uso humano, seguridad

Referencia: MUH (FV), 01/2025

11 de abril de 2025

CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA



La AEMPS informa del riesgo de sobredosificación accidental en población pediátrica con risperidona solución oral

Fecha de publicación: 11 de abril de 2025

Categoría: medicamentos de uso humano, seguridad

Referencia: MUH (FV), 01/2025

- **El PRAC ha revisado las notificaciones de sobredosis en niños y adolescentes debidas a errores en la interpretación de las jeringas o pipetas que acompañan a este medicamento**
- **La mayoría de los casos notificados fueron graves y se relacionaron con errores en los decimales, con la consiguiente administración de 10 veces la dosis pautada**
- **Se recomienda a los profesionales sanitarios que proporcionen instrucciones claras a los pacientes y cuidadores sobre el uso correcto de los dosificadores**
- **Los pacientes deben buscar atención médica inmediata en caso de sobredosis o si aparecen signos o síntomas compatibles**
- **Tras la revisión del PRAC, se van a reforzar los mensajes sobre el manejo de los dispositivos para pacientes y cuidadores en el prospecto**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de que se han notificado casos de sobredosis accidental con risperidona solución oral¹ 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. Debido a las dosis recomendadas en esta población, la solución oral se utiliza frecuentemente.

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia europeo (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), del que forma parte la AEMPS, ha llevado a cabo una revisión de las notificaciones de errores de medicación y sobredosis accidental con risperidona solución oral en niños y adolescentes y ha concluido que la mayoría de los casos notificados fueron graves (un 74%) y tenían una edad media de 8,8 años (3-15 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, lo que puede deberse a que estos contengan volúmenes muy superiores a las dosis pediátricas (entre 0,25 y 1,5 ml), así como a la variabilidad entre los diferentes dosificadores.

Los síntomas de sobredosis incluyen somnolencia, sedación, taquicardia, hipotensión, síntomas extrapiramidales, prolongación del intervalo QT y convulsiones. Para más información, consultar el punto 4.9 de la ficha técnica (información para profesionales sanitarios) y la sección 3 del prospecto (información para la ciudadanía) de los productos que

contienen risperidona solución oral en el [Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#).

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 [CIMA](#).

Los profesionales sanitarios deben instruir a los pacientes y cuidadores en el uso correcto de los dosificadores e informarles de los signos y síntomas de sobredosis con risperidona y 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.
- 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:
 - 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 0,25mg 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;
 - Despues 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, en particular los farmacéuticos:
 - 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.



Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al **Centro Autónomo de Farmacovigilancia** correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en **NotificaRAM**.

[1] Medicamentos comercializados en España que contienen risperidona solución oral: Risperdal 1mg/ml solución oral y risperidona 1mg/ml solución oral EFG.