

# HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## RISDIPLAM

### ¿QUÉ ES EL RISDIPLAM?

Risdiplam se utiliza para tratar la atrofia muscular espinal (AME), una enfermedad genética. Actúa ayudando al cuerpo a producir más proteína SMN. Esto se traduce en la pérdida de menos neuronas motoras, lo que puede mejorar el funcionamiento de los músculos de las personas con AME.

### ¿CÓMO SE DEBE ADMINISTRAR?

Risdiplam es un medicamento líquido que prepara el farmacéutico en forma de solución.

La **dosis diaria** de Risdiplam para adultos es de 5 mg (**6,6 ml de la solución oral**), que se toma con ayuda de la jeringa oral de 12 ml (etiqueta marrón) **después de las comidas**.

Tome Risdiplam una vez al día aproximadamente a la misma hora todos los días. Beba **agua** después de tomar el medicamento y **no lo mezcle con leche**. Enjuagar jeringa con agua limpia y enjuagar embolo.

Tome o administre Risdiplam inmediatamente después de que haya extraído el medicamento de la jeringa oral. Si no se toma en los siguientes 5 minutos, deseche el medicamento de la jeringa oral y extraiga una nueva dosis.

Puede tomar el medicamento:

- Por la boca
- A través de una sonda de gastrostomía
- A través de una sonda nasogástrica

### ¿QUÉ HACER SÍ?:

Si toma más Risdiplam del que debe, consulte con su médico o acuda al hospital inmediatamente.

Si olvida tomar una dosis o vomita después de la administración de la dosis:

- Si aún no han transcurrido 6 horas desde el momento en que suele tomarlo normalmente, tome la dosis omitida tan pronto como se acuerde.
- Si han transcurrido más de 6 horas desde el momento en que lo toma normalmente, sátese la dosis omitida y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.
- Si vomita después de tomar una dosis, no tome una dosis adicional. En su lugar tome la siguiente dosis al día siguiente en su horario habitual.

### PRECAUCIONES

Si derrama Risdiplam, seque la zona con una toalla de papel seca y límpiela con agua y jabón. Tire la toalla de papel en la basura y límpiense bien las manos con jabón y agua.

No tome Risdiplam si es alérgico a este o a alguno de los excipientes de este medicamento.

El tratamiento con Risdiplam puede dañar al bebé en gestación o afectar a la fertilidad masculina. No tome Risdiplam si está embarazada. Hable con su médico sobre los métodos anticonceptivos fiables que se pueden usar.

No amamante a su hijo mientras esté tomando el medicamento, ya que puede pasar a la leche materna y dañar al bebé. Risdiplam puede reducir la fertilidad masculina durante el tratamiento y durante 4 meses después de la última dosis.

### EFECTOS ADVERSOS:

Entre ellos se encuentran:

- Muy frecuentes: diarrea, sarpullido, dolor de cabeza, fiebre.
- Frecuentes: náuseas, úlceras en la boca, infección de vejiga, dolor en las articulaciones.

### INTERACCIONES:

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de estos medicamentos:

- Metformina (tratamiento para la diabetes tipo II)
- Medicamentos para el tratamiento de la AME

### CONSERVACIÓN Y CADUCIDAD:

Conservar la solución en la nevera (entre 2 y 8 grados). Si fuera necesario, puede mantener la solución oral a temperatura ambiente (por debajo de 40 grados) durante un máximo de 120 horas (5 días) en total. Guarde la solución oral de nuevo en la nevera. Monitorice el tiempo total que permanece fuera de la nevera, y sume los intervalos de tiempo fuera de la nevera. No debe superar las 120 horas.

La solución oral es estable durante 64 días después de su preparación por el farmacéutico, siempre que se conserve en nevera entre 2 y 8 grados. No utilice esta solución después de la fecha indicada en "Desechar después de" o deseche el medicamento si el frasco se ha mantenido a temperatura ambiente durante más de 120 horas en total.

Deseche el medicamento si el frasco se ha conservado en cualquier momento por encima de 40 grados. Conservar el frasco en vertical, con el tapón perfectamente cerrado.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

**Si por finalización o cambio de tratamiento le sobra medicación sin abrir, por favor, devuélvala al Servicio de Farmacia de su Hospital.**

Servicio de Farmacia H.U. Virgen de la Victoria Campus Universitario Teatinos s/n 29010  
Málaga

**Teléfono de información y gestión de citas: 951 032 057 en horario de 8:30 – 10:30**  
**Correo electrónico: [citasfarmacia.hvv.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:citasfarmacia.hvv.sspa@juntadeandalucia.es)**  
**Horario de atención indicado en su cita**

Esta hoja no contiene toda la información de este fármaco y sólo pretende ser un resumen para ayudarle con su tratamiento. Si tiene cualquier duda o precisa más información consulte a su médico o farmacéutico.

Última actualización Abril 2024