IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Risperdal®

risperidona solução

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo frasco com 30 mL de solução de 1 mg/mL de risperidona, acompanhado de pipeta dosadora de 3 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO

- Cada mL da solução oral contém:

risperidona ..... 1 mg

Excipientes: ácido benzoico, ácido tartárico, água purificada e hidróxido de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Risperdal® é um medicamento usado para tratar as assim chamadas psicoses (por exemplo, esquizofrenia). Isto significa que ele tem um efeito favorável sobre um certo número de transtornos relacionados ao pensamento, às emoções e/ou às atividades, tais como: confusão, alucinações, distúrbios da percepção (por exemplo, ouvir vozes de alguém que não está presente), desconfiança incomum, isolamento da sociedade, ser excessivamente introvertido etc.

Risperdal® também melhora a ansiedade, a tensão e o estado mental alterado por estes transtornos.

Risperdal® pode ser usado tanto em quadros de início súbito (agudos) como nos de longa duração (crônicos).

Além disso, após o alívio dos sintomas, **Risperdal®** é usado para manter os distúrbios sob controle, isto é, para prevenir recaídas.

A substância ativa do **Risperdal®** é a risperidona.

Risperdal® também é usado, por até 12 semanas, em demência relacionada à doença de Alzheimer moderada a grave, especificamente para controlar agitação, agressividade ou sintomas psicóticos (tais como acreditar em coisas que não são verdadeiras, ou ver, sentir ou ouvir coisas que não existem).

Outra condição para a qual você pode receber **Risperdal®** é a mania, caracterizada por sintomas como humor elevado, expansivo ou irritável, auto-estima aumentada, necessidade de sono reduzida, pressão para falar, pensamento acelerado, redução da atenção e concentração ou diminuição da capacidade de julgamento, incluindo comportamentos inadequados ou agressivos.

Risperdal® também pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo sintomas de agressão a outros, auto-agressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os medicamentos antipsicóticos afetam compostos químicos que permitem a comunicação entre as células nervosas (neurotransmissores). Estes compostos químicos são a dopamina e a serotonina. Não se sabe extamente como **Risperdal®** funciona. Entretanto, parece reajustar o equilíbrio entre a dopamina e a serotonina no organismo.

O controle dos sintomas é observado com o decorrer do tratamento.

A solução oral e os comprimidos revestidos de **Risperdal®** são bioequivalentes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **Risperdal®** se você for alérgico a este medicamento ou a qualquer componente de sua fórmula. A alergia pode ser reconhecida, por exemplo, por erupção da pele, coceira, encurtamento da respiração ou inchaço facial. Na ocorrência de qualquer um destes sintomas, contate seu médico imediatamente.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Estudos em pacientes idosos com demência demonstraram que **Risperdal®** administrado isoladamente ou com furosemida, está associado a um maior índice de óbito. Informe seu médico se você estiver tomando furosemida. A furosemida é um medicamento utilizado para o tratamento de pressão alta ou inchaço de partes do corpo pelo acúmulo de excesso de fluido. Não houve aumento na incidência de mortalidade entre pacientes recebendo outros diuréticos concomitantemente com risperidona. Independentemente do tratamento, a desidratação foi um fator geral de risco para mortalidade e deve, portanto, ser evitada cuidadosamente em pacientes idosos com demência.

Em pacientes idosos com demência, alterações repentinas no estado mental, fraqueza repentina ou paralisia da face, braços ou pernas, especialmente de um lado ou casos de fala arrastada têm sido observados. Se algum destes sintomas ocorrer, mesmo que durante um curto período de tempo, procure seu médico imediatamente.

O uso do **Risperdal®** com medicamentos para o tratamento de pressão alta pode resultar em pressão baixa. Portanto, se você precisar usar **Risperdal®** e medicamentos para reduzir a pressão arterial, consulte o seu médico.

Diga a seu médico se você ou alguém em sua família tem histórico de coágulos no sangue. Estes coágulos foram encontrados nos pulmões e pernas de pacientes que utilizam **Risperdal®**. Coágulos de sangue nos pulmões podem ser fatais.

Em poucas pessoas usando medicamentos chamados de "antagonistas alfa 1a-adrenérgicos", incluindo a risperidona, durante um tratamento prolongado, **Risperdal®** pode causar contraturas involuntárias no rosto. Se isto acontecer, consulte seu médico.

Risperdal® também pode provocar, muito raramente, um estado de confusão mental, redução da consciência, febre alta, ou sensação de contratura muscular. Nestes casos, procure seu médico imediatamente e informe que você está tomando **Risperdal®**.

Como números perigosamente baixos de um certo tipo de células brancas do sangue, necessárias no combate a infecções no seu sangue, têm sido encontrados muito raramente em pacientes tomando **Risperdal®**, seu médico deverá verificar sua contagem de células brancas. Diga a seu médico se você sabe que já apresentou níveis baixos de células brancas no passado (que podem ou não ter sido causados por outros medicamentos).

Aumento de açúcar no sangue tem sido relatado muito raramente. Procure seu médico se você apresentar sintomas como sede excessiva ou aumento da vontade de urinar.

Risperdal® deve ser usado com cuidado e apenas após a consulta com o seu médico, se você tiver problemas de coração, particularmente ritmo cardíaco irregular, anormalidades da atividade elétrica do coração (síndrome do intervalo QT longo) ou se usar medicamentos que podem alterar a atividade elétrica do coração.

Durante uma operação nos olhos por turvação do cristalino (catarata), a pupila (círculo preto no meio do olho) pode não aumentar de tamanho conforme necessário. Além disso, durante a cirurgia, a íris (parte colorida do olho) pode se tornar flácida, provocando danos nos olhos. Informe seu médico que você está fazendo o uso deste medicamento, caso esteja planejando uma operação nos olhos.

Alguns medicamentos (bloqueadores alfa-adrenérgicos) provocam ereção prolongada e dolorosa do pênis, a qual foi relatada, também, com **Risperdal®** no período de vigilância pós-comercialização**.**

Risperdal® apresenta efeito antiemético (inibição do vômito) que pode mascarar os efeitos e sintomas da superdosagem com certos medicamentos ou de condições como obstrução intestinal, síndrome de Reye e tumor cerebral.

Como ocorre com outros antipsicóticos, **Risperdal®** deve ser usado com cautela em pacientes com história de convulsões ou outras condições que potencialmente reduzem o limiar de convulsão. Portanto, informe ao médico se você tem ou já teve convulsões no passado ou outras condições que potencialmente reduzem o limiar de convulsão.

Agentes antipsicóticos podem comprometer a capacidade do corpo de reduzir a temperatura central. Portanto, informe ao médico se você realiza exercícios intensos, se expõe a calor intenso, exerce atividades que causam desidratação ou faz uso concomitante de medicamentos com atividade colinérgica.

Ganho de peso

Tente comer moderadamente, pois **Risperdal®** pode induzir ganho de peso.

Doenças cardiovasculares, diabetes, insuficiência renal (dos rins) ou hepática (do fígado), doença de Parkinson, demência de corpos de Lewy, ou epilepsia

Se você sofre de algum destes problemas, informe seu médico. Supervisão médica cuidadosa pode ser necessária durante o tratamento com **Risperdal®** e a posologia talvez tenha que ser ajustada.

Pessoas idosas

Pessoas idosas devem tomar doses menores de **Risperdal®** do que as prescritas para os demais pacientes adultos (veja o item "COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Risperdal® pode afetar sua vigilância ou sua capacidade para dirigir. Durante o tratamento você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, antes de seu médico avaliar sua sensibilidade a **Risperdal®**, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez

Se você está grávida ou planejando engravidar, você deve conversar com seu médico, que decidirá se você pode ou não tomar **Risperdal®**.

Agitação, rigidez muscular e/ou fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade na alimentação, podem ocorrer nos recém-nascidos de mães que usaram **Risperdal®** no último trimestre de sua gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Não amamente se estiver tomando **Risperdal®**. Consulte seu médico neste caso.

Interação com alimentos

Os alimentos não afetam a absorção de **Risperdal®**.

Ingestão concomitante com outros medicamentos e álcool

Risperdal® pode intensificar o efeito do álcool e de medicamentos que reduzem a capacidade para reagir ("tranquilizantes", analgésicos narcóticos, certos anti-histamínicos, certos antidepressivos). Assim, não ingira bebidas alcóolicas e tome estes medicamentos apenas se seu médico prescrevê-los.

Informe seu médico se você está tomando remédios para tratar doença de Parkinson, pois alguns deles (agonistas dopaminérgicos como a levodopa) podem agir contrariamente ao **Risperdal®**.

Risperdal® deve ser utilizado com precaução com medicamentos que aumentem a atividade do sistema nervoso central (psicoestimulantes como o metilfenidato).

Se você estiver tomando medicamentos para pressão alta, consulte o seu médico, uma vez que tomar esses medicamentos com **Risperdal®** pode fazer com que a pressão arterial caia demais.

Risperdal® deve ser usado com cuidado quando você estiver usando medicamentos que alteram a atividade elétrica do coração, como, entre outros, mas não restrito a: medicamentos para malária, distúrbios do ritmo cardíaco, alergias, outros antipsicóticos, antidepressivos, diuréticos ou outros medicamentos que afetem os eletrólitos no organismo (sódio, potássio, magnésio).

Alguns medicamentos, quando tomados com **Risperdal®**, podem aumentar ou diminuir o nível de **Risperdal®** no seu sangue. Portanto, informe ao médico se você iniciar e/ou interromper o tratamento com algum dos medicamentos a seguir, pois pode ser necessário alterar a dose de **Risperdal®**.

- Medicamentos que podem aumentar o nível de Risperdal® em seu sangue: a fluoxetina e a paroxetina, medicamentos utilizados principalmente no tratamento da depressão e distúrbios da ansiedade; itraconazol e cetoconazol, medicamentos para o tratamento de infecções causadas por fungos; certos medicamentos usados no tratamento da AIDS, tais como ritonavir; verapamil, um medicamento usado para tratar pressão alta e/ou ritmo anormal do coração; sertralina e fluvoxamina, medicamentos usados para tratar depressão e outros transtornos psiquiátricos.

- Medicamentos que podem diminuir o nível de Risperdal® no seu sangue: carbamazepina, um medicamento usado principalmente para epilepsia ou neuralgia do trigêmeo (crises de dor intensa na face); rifampicina, um medicamento para tratar algumas infecções.

A cimetidina e a ranitidina, dois medicamentos para redução da acidez estomacal, podem aumentar levemente a quantidade de **Risperdal®** no sangue, mas é improvável que possam alterar os efeitos de **Risperdal®**.

A eritromicina, um antibiótico, não apresenta efeito sobre o nível de **Risperdal®** no sangue.

O topiramato, um medicamento utilizado para tratar epilepsia e enxaqueca, não apresenta um efeito significativo sobre o nível de **Risperdal®** no sangue.

A galantamina e a donepezila, medicamentos utilizados no tratamento da demência, não apresentam efeitos sobre o **Risperdal®**.

Risperdal® não demonstrou efeitos sobre o lítio e o valproato, dois medicamentos utilizados no tratamento da mania, ou sobre a digoxina, um medicamento para o coração.

Tomar **Risperdal®** com furosemida, um medicamento utilizado para tratar condições como insuficiência cardíaca e hipertensão, pode ser uma associação perigosa em idosos com demência. Informe seu médico se você estiver tomando furosemida.

Informe seu médico se você está tomando qualquer outro medicamento. Ele decidirá quais os medicamentos que você pode utilizar com **Risperdal®**.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger do congelamento.

Após aberto, válido por 3 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

A solução oral é límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Risperdal® é apresentado na forma de comprimidos ou solução que devem ser tomados por via oral.

A solução oral contém 1 mg de risperidona por mL. A solução é acondicionada em frascos de 30 mL, acompanhado de uma pipeta dosadora, com a qual você pode retirar a quantidade exata da solução. Uma pipeta cheia contém 3 mL de solução. A menor quantidade que você poderá retirar do frasco com a pipeta é 0,25 mL, o que corresponde a 0,25 mg de risperidona.

Você pode tomar **Risperdal®** com as refeições ou entre elas. A solução oral pode ser adicionada a qualquer bebida não alcoólica, com exceção de chá.

É muito importante que a quantidade correta de **Risperdal®** seja tomada, mas isto varia de pessoa para pessoa. É por isto que seu médico ajustará a quantidade de solução oral, até que o efeito desejado seja obtido. Então, siga as instruções de seu médico cuidadosamente e não altere ou interrompa a dose sem consultá-lo.

Instruções para a abertura do frasco de solução oral e utilização da pipeta dosadora

Fig. 1: O frasco vem fechado com uma tampa de segurança, que deve ser aberta da seguinte maneira:

- Empurre a tampa plástica para baixo e gire-a no sentido anti-horário.

- Remova a tampa.

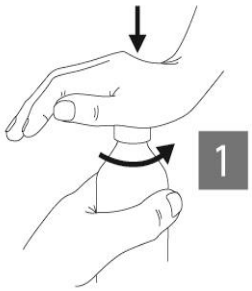

Fig. 2: Introduza a pipeta no frasco.

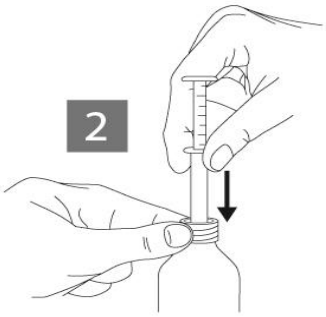

Fig. 3: Segure o anel inferior e puxe o anel superior para cima até a marca correspondente à quantidade de mililitros ou miligramas que você deve tomar.

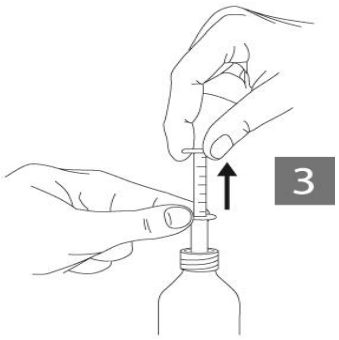

Fig. 4: Segure o anel inferior, retire toda a pipeta do frasco.

Esvazie a pipeta em qualquer bebida não alcoólica, exceto chá, deslizando o anel superior para baixo, até o final da pipeta.

Feche o frasco. Enxague a pipeta com um pouco de água.

Posologia

- **Esquizofrenia**

Adultos

Risperdal® pode ser administrado uma ou duas vezes ao dia. A dose inicial recomendada é de 2 mg/dia. A dose pode ser aumentada para 4 mg no segundo dia. A partir de então a dose deve permanecer inalterada, ou ser posteriormente individualizada, se necessário.

A maioria dos pacientes beneficia-se de doses entre 4 e 6 mg/dia. Em alguns pacientes uma titulação mais lenta ou uma dose inicial e de manutenção mais baixa pode ser apropriada.

Doses acima de 10 mg/dia não se mostraram superiores em eficácia em relação a doses mais baixas, e podem provocar mais sintomas extrapiramidais. A segurança de doses superiores a 16 mg/dia não foi avaliada e, portanto, não devem ser usadas.

Um benzodiazepínico pode ser associado ao **Risperdal®** quando uma sedação adicional for necessária.

Populações especiais

Pacientes idosos (65 anos ou mais)

A dose inicial recomendada é de 0,5 mg, duas vezes ao dia. Esta dose pode ser ajustada com incrementos de 0,5 mg, duas vezes ao dia, até uma dose de 1 a 2 mg, duas vezes ao dia.

Pacientes pediátricos (13 a 17 anos)

Recomenda-se uma dose inicial de 0,5 mg por dia, administrada em dose única diária pela manhã ou à noite. Se indicado, essa dose pode ser então ajustada em intervalos de no mínimo 24 horas com incrementos de 0,5 ou 1 mg/dia, conforme tolerado, até a dose recomendada de 3 mg/dia. A eficácia foi demonstrada em doses de 1 a 6 mg/dia. Doses maiores do que 6 mg/dia não foram estudadas.

Os pacientes que apresentarem sonolência persistente podem se beneficiar da administração de metade da dose diária, duas vezes por dia.

Não existem estudos sobre o uso de **Risperdal®** em crianças menores de 13 anos de idade.

Transferência de outros antipsicóticos para Risperdal®

Quando medicamente apropriado, é recomendado que seja feita uma descontinuação gradativa do tratamento anterior, quando a terapia com **Risperdal®** é iniciada. Se for também medicamente apropriado, iniciar a terapia com **Risperdal®** no lugar da próxima injeção programada de antipsicóticos "depot". A manutenção de medicamentos antiparkinsonianos deve ser periodicamente reavaliada pelo médico.

- **Agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência relacionada à doença de Alzheimer**

A dose inicial recomendada é de 0,25 mg duas vezes ao dia. Esta dose pode ser ajustada individualmente, com incrementos de 0,25 mg duas vezes ao dia, com intervalo mínimo de 2 dias, se necessário. A dose ótima é 0,5 mg duas vezes ao dia para a maioria dos pacientes. No entanto, alguns pacientes podem beneficiar-se com doses de até 1 mg duas vezes ao dia. Uma vez que o paciente atingiu a dose ótima, a administração uma vez ao dia pode ser considerada. Como para todos os tratamentos sintomáticos, o uso contínuo de **Risperdal®** deve ser avaliado e justificado periodicamente.

- **Transtorno do humor bipolar: mania**

Adultos

Para uso associado a estabilizadores do humor, recomenda-se uma dose inicial de **Risperdal®** de 2 mg uma vez ao dia. Esta dose pode ser ajustada individualmente com incrementos de até 2 mg/dia, com intervalo mínimo de 2 dias. A maioria dos pacientes irá se beneficiar de doses entre 2 e 6 mg/dia.

Para uso em monoterapia, recomenda-se uma dose inicial de **Risperdal®** de 2 ou 3 mg uma vez ao dia. Se necessário, a dose pode ser ajustada em 1 mg ao dia, em intervalo não inferior a 24 horas. Recomenda-se uma dose de 2-6 mg/dia.

Populações especiais

Pacientes pediátricos (10 a 17 anos)

Recomenda-se uma dose inicial de 0,5 mg por dia, administrada em dose única diária pela manhã ou à noite. Se indicado, essa dose pode ser então ajustada em intervalos de no mínimo 24 horas com incrementos de 0,5 ou 1 mg/dia, conforme tolerado, até a dose recomendada de 2,5 mg/dia. A eficácia foi demonstrada em doses de 0,5 e 6 mg/dia. Doses maiores do que 6 mg/dia não foram estudadas. Os pacientes que apresentarem sonolência persistente podem se beneficiar da administração de metade da dose diária duas vezes por dia.

Assim como todos os tratamentos sintomáticos, o uso contínuo do **Risperdal®** deve ser avaliado e justificado constantemente.

Não existem estudos sobre **Risperdal®** no tratamento de mania em crianças com menos de 10 anos de idade.

- **Autismo**

Pacientes pediátricos (5 a 17 anos)

A dose de **Risperdal®** deve ser individualizada de acordo com as necessidades e a resposta do paciente**.**

O tratamento deve ser iniciado com 0,25 mg/dia para pacientes com peso < 20 kg e 0,5 mg/dia para pacientes com peso ≥ 20 kg.

No Dia 4, a dose deve ser aumentada em 0,25 mg/dia para pacientes com peso < 20 kg e em 0,5 mg/dia para pacientes com peso ≥ 20 kg.

Essa dose deve ser mantida e a resposta deve ser avaliada ao redor do 14º dia. Apenas para os pacientes que não obtiverem resposta clínica suficiente, aumentos adicionais da dose devem ser considerados. Os aumentos da dose devem ser realizados em intervalos ≥ 2 semanas em aumentos de 0,25 mg para pacientes < 20 kg ou 0,5 mg para pacientes ≥ 20 kg.

Em estudos clínicos, a dose máxima estudada não excedeu uma dose diária total de 1,5 mg em pacientes < 20 kg, 2,5 mg em pacientes ≥ 20 kg ou 3,5 mg em pacientes > 45 kg. Doses inferiores a 0,25 mg/dia não se mostraram efetivas nos estudos clínicos.

Doses de Risperdal® em pacientes pediátricos com autismo (total em mg/dia)

Peso	Dias 1-3	Dias 4-14+	Incrementos quando for necessário aumentar a dose	Intervalo posológico
< 20kg	0,25 mg	0,5 mg	+0,25 mg em intervalos ≥ 2 semanas	0,5 mg – 1,5 mg
≥ 20 kg	0,5 mg	1,0 mg	+0,5 mg em intervalos ≥ 2 semanas	1,0 mg – 2,5 mg*

* pacientes pesando > 45 kg podem necessitar de doses maiores; a dose máxima avaliada foi 3,5 mg/dia.

Risperdal® pode ser administrado uma vez ao dia ou duas vezes ao dia.

Os pacientes que apresentarem sonolência podem se beneficiar de uma mudança na administração de uma vez ao dia para duas vezes ao dia ou uma vez ao dia ao deitar-se.

Uma vez que uma resposta clínica suficiente tenha sido obtida e mantida, deve-se considerar a redução gradual da dose para obter um equilíbrio ótimo de eficácia e segurança.

Não há experiência em crianças com menos de 5 anos de idade.

- **Insuficiência renal (dos rins) ou hepática (do fígado)**

Pacientes com insuficiência renal ou hepática apresentam menor capacidade de eliminar a fração antipsicótica ativa do que adultos normais. Pacientes com disfunção hepática apresentam aumento na concentração plasmática da fração livre da risperidona.

Sem considerar a indicação, tanto as doses iniciais como as consecutivas devem ser divididas e a titulação da dose deve ser mais lenta em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Risperdal® deve ser usado com cautela nestes grupos de pacientes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você estiver no início do tratamento com **Risperdal®** e esquecer de tomar uma dose do medicamento, você deve tomá-la assim que se lembrar, em vez de tomar a próxima dose. Continue a tomar as próximas doses conforme programado.

Se você já estiver em tratamento com **Risperdal®** há algum tempo, não tome a dose esquecida e tome a próxima dose conforme programado**.**

Nunca tome mais de 16 mg por dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, **Risperdal®** pode causar efeitos adversos. As reações adversas relacionadas ao tratamento com **Risperdal®** estão listadas a seguir. Se você tiver algum desses sintomas, consulte seu médico.

Dados de estudos clínicos

Reações adversas geralmente observadas em estudos clínicos em paciente com transtorno autista

As seguintes reações adversas foram relatadas com **Risperdal®** em 3 estudos clínicos em pacientes pediátricos tratados por irritabilidade associada ao transtorno autista, com incidência igual ou maior do que 5%:

Distúrbio gastrintestinal: vômito, constipação, boca seca, náusea, hipersecreção salivar.

Distúrbios gerais e condições no local da administração: fadiga, febre, sede.

Infecções e infestações: nasofaringite, rinite, infecção do trato respiratório superior.

Investigações: aumento de peso.

Distúrbios do metabolismo e nutrição: aumento de apetite

Distúrbios do sistema nervoso: sedação, incontinência salivar, cefaleia, tremor, tontura, parkinsonismo*.

Distúrbios renal e urinário: enurese (incontinência urinária).

Distúrbios respiratório, torácico e do mediastino: tosse, coriza, congestão nasal.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: erupção cutânea.

* Parkinsonismo inclui rigidez musculoesquelética, distúrbio extrapiramidal, rigidez muscular, rigidez em roda denteada e tensão muscular.

A seguir listamos as reações adversas observadas em estudos clínicos em pacientes adultos com vários transtornos psiquiátricos, pacientes idosos com demência e pacientes pediátricos. A maioria das reações adversas foi de intensidade leve a moderada.

- Pacientes adultos

As seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% dos pacientes adultos tratados com **Risperdal®**:

Infecções e Infestações: nasofaringite, infecção do trato respiratório superior, sinusite, infecção do trato urinário;

Distúrbios do Sangue e do Sistema Linfático: anemia;

Distúrbios do Sistema Imunológico: hipersensibilidade;

Distúrbios Psiquiátricos: insônia, ansiedade, nervosismo;

Distúrbios do Sistema Nervoso: Parkinsonismo (movimento lento ou comprometido, sensação de rigidez ou tensão dos músculos, tornando seus movimentos irregulares, e, algumas vezes, até mesmo a sensação de movimento "congelado" e depois reiniciando. Outros sinais de parkinsonismo incluem: movimento lento e embaralhado, tremor em descanso, aumento da saliva, e perda da expressão do rosto)*, acatisia (incapacidade de permanecer sentado, inquietação motora e sensação de tremor muscular)*, sonolência, tontura, sedação, tremor*, distonia (contração involuntária lenta ou sustentada dos músculos que pode envolver qualquer parte do corpo e resultar em postura anormal, embora, geralmente, os músculos da face estejam envolvidos, incluindo movimentos anormais dos olhos, boca, língua ou mandíbula)*, letargia, tontura postural, discinesia* (movimentos involuntários dos músculos, podendo incluir movimentos repetitivos, espásticos ou contorcidos ou contorções), síncope (desmaio);

Distúrbios Oftalmológicos: visão turva;

Distúrbios Auditivos e do Labirinto: dor de ouvido;

Distúrbios Cardíacos: taquicardia (batimentos acelerados do coração);

Distúrbios Vasculares: hipotensão ortostática (pressão baixa ao se levantar), hipotensão (pressão baixa);

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino: congestão nasal, dispneia (encurtamento da respiração), epistaxe (sangramento pelo nariz), congestão sinusal;

Distúrbios Gastrintestinais: náusea, constipação, dispepsia, vômitos, diarreia, hipersecreção salivar (secreção excessiva de saliva), boca seca, desconforto abdominal, dor abdominal, desconforto estomacal, dor na região superior do abdômen,

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: erupção cutânea, pele seca, caspa, dermatite seborreica, hiperqueratose;

Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo: dor nas costas, artralgia (dor nas articulações), dor nas extremidades;

Distúrbios Renais e Urinários: incontinência (falta de controle) urinária;

Distúrbios do Sistema Reprodutor e das Mamas: falha na ejaculação;

Distúbios Gerais: fadiga, astenia, febre, dor torácica;

Testes: aumento da creatina fosfoquinase no sangue, aumento da frequência cardíaca.

* Parkinsonismo inclui: distúrbio extrapiramidal, rigidez musculoesquelética, Parkinsonismo, rigidez em roda denteada, acinesia, bradicinesia, hipocinesia, face em máscara, rigidez muscular e Doença de Parkinson. Acatisia inclui: acatisia e agitação. Distonia inclui: distonia, espasmos musculares, contrações musculares involuntárias,

contratura muscular, oculogiração, paralisia da língua. Tremores incluem: tremores e tremor Parkinsoniano de repouso. Discinesia inclui: discinesia, espasmos musculares involuntários, coreia e coreoatetose.

- Pacientes idosos

As seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% dos pacientes idosos com demência tratados com **Risperdal®**, incluindo apenas as reações não mencionadas anteriormente ou as reações adversas com frequência maior ou igual a duas vezes a frequência das reações adversas mencionadas anteriormente:

Infecções e Infestações: infecção do trato urinário, pneumonia, celulite;

Distúrbios Nutricionais e do Metabolismo: diminuição do apetite;

Distúrbios Psiquiátricos: estado confusional;

Distúrbios do Sistema Nervoso: letargia, ataque isquêmico transitório, nível deprimido de consciência, produção excessiva de saliva, acidente vascular cerebral (perda repentina do suprimento de sangue ao cérebro);

Distúrbios Oftalmológicos: conjuntivite;

Distúrbios Vasculares: hipotensão (pressão baixa);

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino: tosse, rinorreia (secreção nasal);

Distúrbios Gastrintestinais: disfagia (dificuldade para engolir), fecaloma (fezes muito duras);

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: eritema (vermelhidão da pele);

Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo: postura anormal, inchaço articular;

Distúrbios Gerais: edema periférico, febre, distúrbio de marcha, edema depressível;

Testes: aumento da temperatura corporal.

- Pacientes Pediátricos

As seguintes reações adversas foram observadas por ≥ 1% dos pacientes pediátricos tratados com **Risperdal®**, incluindo apenas as reações não mencionadas para os pacientes adultos ou as reações adversas com frequência maior ou igual a duas vezes a frequência das reações adversas mencionadas para os pacientes adultos.

Infecções e Infestações: infecção do trato respiratório superior, rinite, gripe;

Distúrbios Nutricionais e do Metabolismo: apetite aumentado;

Distúrbios Psiquiátricos: insônia de manutenção, apatia;

Distúrbios do Sistema Nervoso: sonolência, cefaleia, sedação, tontura, tremores, produção excessiva de saliva, disartria (problemas com a fala), distúrbio da atenção, distúrbio do equilíbrio, hipersonia (períodos de sono excessivamente longos);

Distúrbios Cardíacos: palpitações (vibração ou sensação anormal de esmagamento no peito);

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino: tosse, rinorreia (secreção nasal), epistaxe (sangramento nasal), dor faringolaringeana (dor de garganta), congestão pulmonar;

Distúrbios Gastrintestinais: vômitos, dor na região superior do abdome, diarreia, hipersecreção salivar, desconforto estomacal, dor abdominal;

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: prurido, acne;

Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo: mialgia (dor muscular), dor no pescoço;

Distúrbios Renais e Urinários: enurese (perda involuntária de urina), incontinência urinária, polaciúria (urinar com maior frequência);

Distúrbios do Sistema Reprodutor e das Mamas: galactorreia (produção anormal de leite);

Distúrbios Gerais: fadiga, febre, sensação anormal, letargia, desconforto torácico;

Testes: aumento do peso, prolactina sanguínea aumentada (cujos sintomas podem incluir, nos homens, inchaço das mamas, dificuldade em obter ou manter ereções ou outra disfunção sexual, e, em mulheres, ausência de ciclos menstruais ou outros problemas com o ciclo menstrual).

Outros dados de estudos clínicos

A seguir listamos as reações adversas observadas em estudos clínicos, em ≥ 1% e < 1% dos pacientes adultos, idosos com demência e pacientes pediátricos tratados com risperidona e/ou paliperidona (composto ativo resultante da metabolização da risperidona).

As seguintes reações adversas foram observadas em ≥ 1% dos pacientes adultos, idosos com demência e pacientes pediátricos tratados com risperidona e/ou paliperidona:

Distúrbios Psiquiátricos: agitação, insônia*;

Distúrbios do Sistema Nervoso: acatisia (incapacidade de permanecer sentado, inquietação motora e sensação de tremor muscular)*, discinesia (movimentos involuntários dos músculos, podendo incluir movimentos repetitivos, espásticos ou contorcidos ou contorções)*, distonia (contração involuntária lenta ou sustentada dos músculos que pode envolver qualquer parte do corpo e resultar em postura anormal, embora, geralmente, os músculos da face estejam envolvidos, incluindo movimentos anormais dos olhos, boca, língua ou mandíbula)*, Parkinsonismo (movimento lento ou comprometido, sensação de rigidez ou tensão dos músculos, tornando seus movimentos irregulares, e, algumas vezes, até mesmo a sensação de movimento "congelado" e depois reiniciando. Outros sinais de parkinsonismo incluem: movimento lento e embaralhado, tremor em descanso, aumento da saliva, e perda da expressão do rosto)*;

Distúrbios Vasculares: hipertensão (pressão alta);

Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo: dor musculoesquelética;

Distúrbios Gerais e Condições no Local de Administração: marcha anormal, edema*, dor;

Lesões, Envenenamento e Complicações do Procedimento: queda.

***Insônia inclui:** insônia inicial, insônia média; **Acatisia inclui:** hipercinesia, síndrome das pernas inquietas, inquietação; **Discinesia inclui:** atetose, coreia, coreoatetose, distúrbio do movimento, contração muscular, mioclonia; **Distonia inclui:** blefaroespasmo, espasmo cervical, emprostótono, espasmo facial, hipertonia, laringoespasmo, contrações musculares involuntárias, miotonia, crise oculógira, opistótono, espasmo orofaríngeo, pleurotótono, riso sardônico, tetania, paralisia da língua, espasmo da língua, torcicolo, trismo; **Parkinsonismo inclui:** acinesia, bradicinesia, rigidez em roda denteada, produção de saliva aumentada, sintomas extrapiramidais, reflexo glabelar anormal, rigidez muscular, tensão muscular, rigidez musculoesquelética; **Edema inclui:** edema generalizado, edema periférico, edema depressível.

As seguintes reações adversas foram observadas em < 1% dos pacientes adultos, idosos com demência e pacientes pediátricos tratados com risperidona e/ou paliperidona:

Infecções e Infestações: acarodermatite (inflamação da pele causada por ácaros), bronquite, cistite (infecção da bexiga), infecção de ouvido, infecção no olho, infecção, infecção localizada, onicomicose (micose nas unhas), infecção no trato respiratório, tonsilite, infecção viral;

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático: contagem aumentada de eosinófilos, redução do hematócrito, neutropenia, contagem reduzida de leucócitos;

Distúrbios Endócrinos: presença de glicose na urina, hiperprolactinemia (aumento do hormônio prolactina no sangue, cujos sintomas podem incluir, nos homens, inchaço das mamas, dificuldade em obter ou manter ereções ou outra disfunção sexual, e, em mulheres, ausência de ciclos menstruais ou outros problemas com o ciclo menstrual);

Distúrbios Metabólicos e Nutricionais: anorexia (falta de apetite), aumento do colesterol sanguíneo, aumento do triglicérides sanguíneo, hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), polidipsia (sede excessiva), diminuição do peso;

Distúrbios Psiquiátricos: embotamento afetivo (falta de emoção), depressão, redução da libido (desejo sexual), pesadelo, distúrbio do sono;

Distúrbios do Sistema Nervoso: distúrbio vascular cerebral (problemas nos vasos sanguíneos do cérebro), convulsão*, coordenação anormal, coma diabético (coma devido à diabetes não controlada), hipoestesia (sensibilidade diminuída ao estímulo), perda da consciência, parestesia (sensação de formigamento, pontadas ou dormência na pele), hiperatividade psicomotora, discinesia tardia (contorções ou movimentos involuntários na face, língua, ou outras partes do corpo que você não pode controlar), ausência de resposta a estímulos;

Distúrbios Oftalmológicos: olhos secos, crise oculógira, crosta na margem da pálpebra, glaucoma (aumento da pressão dentro do globo ocular), aumento do lacrimejamento, hiperemia ocular (vermelhidão dos olhos);

Distúrbios do Ouvido e Labirinto: tinido, vertigem;

Distúrbios Cardíacos: bloqueio atrioventricular (interrupção da condução entre a parte superior e inferior do coração), bradicardia (batimentos lentos do coração), distúrbio de condução, eletrocardiograma anormal, eletrocardiograma com QT prolongado, arritmia sinusal;

Distúrbios Vasculares: rubor;

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino: disfonia (dor ou dificuldade para falar), hiperventilação, pneumonia por aspiração, estertores, distúrbios respiratórios, congestão do trato respiratório, chiado;

Distúrbios Gastrintestinais: queilite (eritema e ulceração no canto da boca), incontinência fecal, flatulência, gastroenterite, inchaço da língua, dor de dente;

Distúrbios Hepatobiliares: aumento da gama-glutamiltransferase, aumento das enzimas hepáticas, aumento das transaminases;

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: eczema, descoloração da pele, distúrbio da pele, lesão da pele;

Distúrbios do Tecido Musculoesquelético e Conjuntivo: rigidez articular, fraqueza muscular, rabdomiólise (destruição das fibras musculares e dor nos músculos);

Distúrbios Renais e Urinários: disúria (dificuldade ou dor ao urinar);

Distúrbios do Sistema Reprodutor e das Mamas: amenorreia (ausência de menstruação), secreção das mamas, distúrbio da ejaculação, disfunção erétil, ginecomastia (aumento das mamas), distúrbio da menstruação*, disfunção sexual, secreção vaginal;

Distúrbios Gerais e Condições no Local de Administração: redução da temperatura do corpo, calafrios, desconforto, síndrome de abstinência (retirada do medicamento), edema de face, mal-estar, frieza nas extremidades, sede;

Lesões, Envenenamento e Complicações do Procedimento: dor do procedimento.

*Convulsão inclui: convulsão do tipo grande mal; Distúrbio da menstruação inclui: menstruação irregular, oligomenorreia (menstruação escassa).

As seguintes reações adversas foram relatadas com risperidona e/ou paliperidona em outros estudos clínicos, mas não relatadas por pacientes tratados com **Risperdal®**:

Distúrbios do Sistema Imunológico: reação anafilática (reação alérgica grave com inchaço que pode envolver a garganta e levar a dificuldade em respirar);

Distúrbios Metabólicos e Nutricionais: hiperinsulinemia (aumento da insulina no sangue);

Distúrbios Psiquiátricos: catatonia (condição em que a pessoa não se mexe ou responde a estímulos embora esteja acordada; anorgasmia (incapacidade de alcançar o orgasmo);

Distúrbios do Sistema Nervoso: instabilidade da cabeça, síndrome neuroléptica maligna (confusão, redução ou perda da consciência, febre alta, e rigidez muscular grave);

Distúrbios Oftalmológicos: distúrbio do movimento dos olhos, fotofobia (hipersensibilidade dos olhos à luz);

Distúrbios Cardíacos: síndrome da taquicardia postural ortostática;

Distúrbios Gastrintestinais: obstrução intestinal;

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: erupção medicamentosa, urticária;

Distúrbios do Sistema Reprodutor e das Mamas: desconforto das mamas, ingurgitamento das mamas, aumento das mamas, atraso na menstruação;

Distúrbios Gerais e Condições no Local de Administração: endurecimento.

Dados Pós-Comercialização

As reações adversas observadas com a risperidona e/ou paliperidona durante a experiência após o início da comercialização de **Risperdal®** estão descritas a seguir.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: agranulocitose (redução de um tipo de células brancas do sangue), trombocitopenia (redução das plaquetas, células do sangue que auxiliam na interrupção do sangramento);

Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético (hormônio que controla o volume de urina);

Distúrbios metabólicos e nutricionais: diabetes mellitus, cetoacidose diabética (complicações da diabetes não controlada que podem ser fatais), hipoglicemia (diminuição do nível de açúcar no sangue), intoxicação por água;

Distúrbios Psiquiátricos: mania (humor eufórico), sonambulismo, transtorno alimentar relacionado ao sono;

Distúrbios do sistema nervoso: disgeusia (perda do paladar ou sensação de gosto estranho);

Distúrbios oftalmológicos: síndrome de íris flácida (intraoperatória), uma condição que pode ocorrer durante a cirugia de catarata em pacientes que utilizam ou já utilizaram **Risperdal®**;

Distúrbios cardíacos: fibrilação atrial (ritmo anormal do coração);

Distúrbios vasculares: trombose venosa profunda (coágulos de sangue nas pernas), embolia pulmonar (coágulos de sangue nos pulmões);

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: síndrome da apneia do sono (dificuldade para respirar durante o sono);

Distúrbios gastrintestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas), íleo (obstrução do intestino);

Distúrbios hepatobiliares: icterícia (pele e olhos amarelados);

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema (reação alérgica grave caracterizada por febre, inchaço da boca, face, lábio ou língua, falta de ar, coceira, erupção cutânea e, algumas vezes, queda na pressão arterial), alopecia (queda de cabelo), síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica (erupção cutânea grave ou que pode levar a risco de morte, com bolhas e descamação da pele, que pode começar na região da boca, nariz, olhos e órgãos genitais e se espalhar para outras áreas do corpo);

Distúrbios renais e urinários: retenção urinária;

Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome de abstinência neonatal (síndrome de retirada do medicamento que ocorre em recém-nascidos);

Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas: priapismo (ereção prolongada e dolorosa do pênis);

Distúrbios gerais: hipotermia (redução da temperatura do corpo).

Deve-se enfatizar que muitas pessoas não terão nenhum desses problemas. Então, não hesite em relatar qualquer efeito indesejável ao seu médico ou farmacêutico. Além disso, informe seu médico ou farmacêutico se você notar qualquer efeito adverso não mencionado nesta bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Na superdosagem, um ou mais dos seguintes sinais podem ocorrer: redução do nível de consciência, sonolência, sono, tremores excessivos, rigidez muscular excessiva, batimento cardíaco rápido e pressão arterial baixa. Foram relatados casos de condução elétrica anormal no coração (prolongamento do intervalo QT) e convulsão. A superdosagem pode acontecer se você tomar outros medicamentos juntos ao **Risperdal®**. Se você apresentar os sintomas acima, contate o seu médico.

Enquanto isso, você sempre pode começar a tratar esses distúrbios com carvão ativado, o qual absorve qualquer medicamento ainda presente no estômago.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236.0031
Farm. Resp.: Erika Diago Rufino CRF/SP n° 57.310

Registrado por:
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.
Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP - CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:
Janssen Pharmaceutica N.V. - Beerse, Bélgica

Importado por:
Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - Rodovia Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos -SP - CNPJ 51.780.468/0002-68

OU

Fabricado por:
Janssen Pharmaceutica N.V. - Beerse, Bélgica

Importado e embalado (emb. secundária) por:
Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - Rodovia Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos -SP - CNPJ 51.780.468/0002-68
Indústria Brasileira

SAC
08007011851
www.janssen.com.br

® Marca Registrada

Venda sob prescrição médica.
Só pode ser vendido com retenção da receita.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/07/2023.

CCDS 2004
VP SOL OR TV 4.0