

risperidona



SANDOZ

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

risperidona 1 mg. Embalagens contendo 20 ou 60 comprimidos revestidos.
risperidona 2 mg. Embalagens contendo 20 comprimidos revestidos.
risperidona 3 mg. Embalagens contendo 20 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 1 mg contém:

risperidona 1 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, croscarmellose sódica, laurilsulfato de sódio, sílica anidra coloidal, estearato de magnésio, opadry branco)

Cada comprimido revestido de 2 mg contém:

risperidona 2 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, croscarmellose sódica, laurilsulfato de sódio, sílica anidra coloidal, estearato de magnésio, opadry rosa)

Cada comprimido revestido de 3 mg contém:

risperidona 3 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, croscarmellose sódica, laurilsulfato de sódio, sílica anidra coloidal, estearato de magnésio, opadry amarelo)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A risperidona possui 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 não habitual, isolamento da sociedade, ser excessivamente introvertido, entre outros. Também melhora a ansiedade, a tensão e o estado mental alterado por estes transtornos. A risperidona pode ser dada tanto para quadros de início súbito (agudos) como de longa duração (crônicos). Além disso, após o alívio dos sintomas, é usada para manter os distúrbios sob controle, isto é, para prevenir recaídas; também é usada, em outras condições, especificamente para controlar os transtornos do comportamento, tais como agressão verbal e física, desconfiança doentia, agitação e vagar, em pessoas que perderam suas funções mentais (isto é, pessoas com demência).

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

A risperidona é indicada no tratamento das psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e de outros distúrbios psicóticos, nos quais os sintomas positivos (tais como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança) e/ou negativos (tais como embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso) sejam proeminentes. Também alivia outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimentos de culpa, ansiedade).

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome risperidona se você for alérgico a este medicamento ou a qualquer componente de sua fórmula. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Durante um tratamento prolongado, a risperidona pode causar contraturas involuntárias no rosto. Se isto acontecer, consulte seu médico. A risperidona também pode provocar febre alta, com respiração rápida, suores, redução da consciência, sensação de contratura muscular e um estado de confusão mental. Nestes casos, procure seu médico imediatamente.

A risperidona pode intensificar o efeito do álcool e de drogas que reduzem a habilidade para reagir ("tranquilizantes", analgésicos narcóticos, certos anti-alérgicos, certos antidepressivos). Apenas tome estes medicamentos se seu médico prescrever-lhos.

Informe seu médico se você estiver tomando remédios para tratar doença de Parkinson, pois alguns deles (agonistas dopaminérgicos, como a levodopa) agem contrariamente a risperidona. Você também deve informar ao seu médico se estiver tomando carbamazepina, pois este medicamento pode afetar os efeitos da risperidona. Seu médico decidirá se você deve ou não continuar tomando a carbamazepina. Informe ao seu médico se você estiver tomando qualquer outro medicamento. Ele decidirá quais os medicamentos que você pode utilizar junto com a risperidona.

"Informe ao médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento".
"Este medicamento é contra-indicado na faixa etária pediátrica."

"Durante o tratamento, não dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas."

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Características do produto: a risperidona apresenta-se na forma de comprimidos para administração oral, com as seguintes características: **risperidona 1 mg:** comprimidos revestidos, ovais, arredondados, de cor branca, lisos em um lado e com linha divisória (sulco) no outro lado; **risperidona 2 mg:** comprimido revestido, ovais, arredondados, de cor rosa e com linha divisória (sulco) nos dois lados; **risperidona 3 mg:** comprimidos revestidos, ovais, arredondados, de cor amarela, lisos em um lado e com linha divisória (sulco) no outro lado.

Cuidados de administração: Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, com uma boa quantidade de água. Este medicamento não deve ser mastigado. A risperidona somente pode ser administrada a adultos e adolescentes acima de 15 anos, conforme prescrição do seu médico. Você pode tomar o medicamento durante as refeições ou entre elas, mas nunca junto com chás. A melhora dos sintomas é observada progressivamente com o decorrer do tratamento.

Posologia: Iniciar o tratamento com 2 mg por dia de risperidona, aumentar a dose para 4 mg no segundo dia e para 6 mg no terceiro dia. Dose habitual ideal é de 4 mg a 8 mg por dia. Para pacientes idosos, a dose inicial recomendada é de 0,25 mg, duas vezes ao dia, podendo ser ajustada com aumentos de 0,5 mg, duas vezes ao dia, ou doses de 1 mg a 2 mg, duas vezes ao dia.

"Para dosagem: vide o item POSOLOGIA em INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE".

"Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico".

"Este medicamento não deve ser partido ou mastigado".

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto".

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

A risperidona geralmente é bem tolerada e os efeitos colaterais são frequentemente difíceis de distinguir dos sintomas da doença. Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer, em alguns casos: falta de sono, agitação, ansiedade e dor de cabeça. Em raros casos: sonolência, cansaço, dificuldade de concentração, visão turva, tontura, indigestão, náusea, dor abdominal, prisão de ventre, distúrbios da potência sexual, obstrução nasal e perda de urina (incontinência urinária). Embora estes efeitos geralmente não sejam prejudiciais, seu médico deve ser informado caso eles ocorram. Em alguns casos, a pressão arterial pode cair um pouco no início do tratamento, causando tonturas. Isto geralmente passa automaticamente. Em uma fase posterior do tratamento, também pode ocorrer aumento na pressão arterial, mas isto é muito raro.

Embora raro e não prejudicial, pode ocorrer inchaço no tornozelo. A alergia à risperidona é rara. Ela pode ser reconhecida, por exemplo, por erupções na pele, coceira, encurtamento da respiração ou inchaço facial. Na ocorrência de qualquer um destes sintomas, consulte seu médico imediatamente. Muito raramente, podem ocorrer estados de confusão, redução da consciência, febre alta ou rigidez muscular pronunciada. Você deve procurar seu médico, caso isto ocorra. Em casos extremamente raros, geralmente resultantes de vários fatores, incluindo o frio ou calor extremos, podem ocorrer alterações pronunciadas na temperatura corporal. Se isto ocorrer, procure seu médico. Você pode ganhar um pouco de peso durante o tratamento e pode ocorrer tremor, rigidez muscular leve ou agitação nas pernas, os quais tendem a desaparecer após seu médico reduzir a dose do medicamento ou administrar uma medicação complementar. Durante um tratamento prolongado, podem ocorrer contrações involuntárias da língua, face, boca e mandíbula, se isso ocorrer, consulte seu médico. Após uso prolongado, algumas pessoas podem apresentar desenvolvimento das mamas, secreção de leite ou distúrbios da menstruação, porém, a maioria das pessoas não apresenta tais problemas.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

No caso de superdose, procurar auxílio médico imediato. Os sintomas de superdose por risperidona, em geral, são: sonolência e sedação, aceleração dos batimentos cardíacos, queda da pressão e distúrbios nervosos. Deixar a pessoa em ambiente bastante ventilado enquanto procura imediatamente um hospital. Não existe antídoto específico contra a risperidona.

"Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico".

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15-30°C), seco e ao abrigo da luz.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A risperidona é um antipsicótico pertencente a uma nova classe, os "derivados do benzisoxazol".

Farmacodinâmica

A risperidona é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais, com propriedades únicas. Possui uma alta afinidade pelos receptores serotoninérgicos 5-HT₂ e dopaminérgicos D₂. A risperidona liga-se igualmente aos receptores α -1 adrenérgicos e, com menor afinidade, aos receptores histaminérgicos H₁ e α -2 adrenérgicos. A risperidona não possui afinidade pelos receptores colinérgicos. Apesar da risperidona ser um antagonista D₂ potente, o que é considerado como ação responsável pela melhora dos sintomas positivos da esquizofrenia, o seu efeito depressor da atividade motora e indutor de cataplexia é menos potente do que os neurolepticos clássicos.

O antagonismo balanceado serotoninérgico e dopaminérgico central pode reduzir a possibilidade de desenvolver efeitos extrapiramidais e estende a atividade terapêutica sobre os sintomas negativos e afetivos da esquizofrenia.

Farmacocinética

Absorção e Distribuição

A risperidona é completamente absorvida após administração oral, alcançando pico de concentração plasmática em uma a duas horas. A absorção não é alterada pela alimentação; portanto, a risperidona pode ser ingerida durante as refeições, porém não deve ser ingerido junto com chás.

As concentrações plasmáticas de risperidona são proporcionais ao efeito terapêutico, no que diz respeito às doses. A risperidona é rapidamente distribuída. O volume de distribuição é de 1 a 2 L/kg. No plasma, a ligação de risperidona às proteínas plasmáticas (albumina e α 1-glicoproteína ácida) é de 88% para a risperidona e 77% para a 9-hidroxi-risperidona.

Biotransformação e Eliminação

A risperidona é metabolizada pelo citocromo P-450 IID6 em 9-hidroxi-risperidona, que apresenta uma atividade farmacológica similar à risperidona. A fração antipsicótica ativa é assim formada pela risperidona e pela 9-hidroxi-risperidona juntas. Após administração oral a pacientes psicóticos, a risperidona é eliminada com uma meia-vida de três horas. A meia-vida de eliminação da 9-hidroxi-risperidona e da fração antipsicótica ativa é de 24 horas. O estado de equilíbrio é alcançado em um dia para a risperidona e em quatro a cinco dias para a 9-hidroxi-risperidona, na maioria dos pacientes. Uma semana após a dose oral, 70% da dose foi excretada na urina e 14% nas fezes. Na urina, a risperidona e a 9-hidroxi-risperidona representam 35% a 45% da dose administrada. O restante é formado por metabólitos inativos. Um estudo com dose única mostrou concentrações plasmáticas ativas mais altas e uma eliminação mais lenta de risperidona em idosos e pacientes com insuficiência renal. As concentrações plasmáticas de risperidona foram normais em pacientes com insuficiência hepática.

INDICAÇÕES

A risperidona é indicada no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo:

- primeira manifestação da psicose,
- exacerbações esquizofrênicas agudas,
- psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos (tais como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança) e/ou negativos (tais como embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso) sejam proeminentes,
- alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimentos de culpa, ansiedade),
- tratamento de longa duração para a prevenção de recaídas (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos,
- tratamento de transtornos do comportamento em pacientes com demência, nos quais sintomas como agressividade (explosão verbal, violência física), transtornos psicomotores (agitação, vagar) ou sintomas psicóticos sejam proeminentes.

CONTRA-INDICAÇÕES

A risperidona é contra-indicada em pacientes com hipersensibilidade ao produto ou a qualquer componente de sua fórmula.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, com uma boa quantidade de água. Este medicamento não deve ser mastigado. Pode ser administrada durante as refeições ou entre elas, mas nunca junto com chás.

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15-30°C), seco e ao abrigo da luz.

POSOLOGIA

Esquizofrenia

A risperidona pode ser administrada uma ou duas vezes ao dia. Os pacientes podem atingir uma dose de 6 mg, progressivamente, em três dias. Todos os pacientes, agudos ou crônicos, podem começar o tratamento clínico com 2 mg/dia de risperidona. A dose pode ser aumentada para 4 mg, no segundo dia, e 6 mg, no terceiro dia. A partir de então, a dose pode permanecer inalterada ou ser posteriormente individualizada, se necessário.

A dose habitual ideal é de 4 mg/dia a 8 mg/dia. No entanto, alguns pacientes podem ser beneficiados com doses mais baixas. Se for o caso, o médico pode optar por uma fase de adequação posológica mais gradual. Doses acima de 10 mg/dia não se mostraram superiores em eficácia e podem provocar mais sintomas extrapiramidais. A segurança de doses superiores a 16 mg/dia não foi avaliada e, portanto, as mesmas não devem ser usadas. Uma benzodiazepina pode ser associada à risperidona quando sedação adicional for necessária.

Pacientes Idosos: A dose inicial recomendada é de 0,5 mg, duas vezes ao dia. Esta dose pode ser ajustada com aumentos de 0,5 mg, duas vezes ao dia, a 1 mg a 2 mg, duas vezes ao dia. A risperidona é bem tolerada pelo idoso.

Pacientes com doença renal ou hepática: A dose inicial recomendada é de 0,5 mg, duas vezes ao dia. Esta dose pode ser ajustada com aumentos de 0,5 mg, duas vezes ao dia, a 1 mg a 2 mg, duas vezes ao dia. A administração de **risperidona** em pacientes com doença renal ou hepática deve ser feita cuidadosamente, até que uma experiência maior com este grupo de pacientes seja alcançada.

Transfêrencia de outros antipsicóticos para risperidona: Quando apropriado, é recomendado que seja feita uma descontinuação gradativa do tratamento anterior, até que a terapia com **risperidona** seja iniciada. Também, se for apropriado, iniciar a terapia com **risperidona** em lugar da próxima injeção programada de antipsicóticos depot. A manutenção de medicamentos antiparkinsonianos deve ser periodicamente reavaliada.

Distúrbios do comportamento em pacientes com demência: A dose inicial recomendada é de 0,25 mg, duas vezes ao dia. Se necessário, esta dose pode ser ajustada individualmente, com aumentos de 0,25 mg, duas vezes ao dia, com intervalos mínimo de dois dias. 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.

ADVERTÊNCIAS

Devido ao bloqueio α -adrenérgico, pode ocorrer hipotensão ortostática, especialmente durante o período inicial de adequação posológica. A **risperidona** deve ser usada com cautela em pacientes com doença cardiovascular (por exemplo, insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio, distúrbios da condução, desidratação, hipovolemia ou doença vascular cerebral) e a dose deve ser adaptada, gradualmente, como recomendado. A dose deve ser reduzida em caso de hipotensão.

A frequência de vertigem, bradicardia e ferimentos causados por uma tendência de queda, parece ser mais elevada em pessoas idosas do que em pacientes mais novos.

Assim como outros medicamentos antipsicóticos, é recomendado precaução ao prescrever **risperidona** com medicamentos conhecidos em prolongar o intervalo QT. Deve-se utilizar **risperidona** com precaução nos pacientes:

- com doença cardiovascular conhecida (por exemplo, síndrome do QT longo, doença cardíaca coronariana, distúrbios de condução, arritmia);

- que possuem antecedentes familiares de prolongamento do intervalo QT;

- em tratamento simultâneo com medicamentos que também induzem o prolongamento do intervalo QT ou com hipocalemia;

A administração simultânea de medicamentos antipsicóticos deve ser evitada durante o tratamento com **risperidona**.

Os medicamentos com propriedades antagonistas dopaminérgicas foram associados à indução de discinesia tardia, caracterizada por movimentos involuntários rítmicos, predominantemente da língua e/ou da face. No entanto, foi descrito que o aparecimento de sintomas extrapiramidais representa um fator de risco no desenvolvimento de discinesia tardia. A **risperidona** possui um potencial menor para induzir sintomas extrapiramidais, quando comparada aos neurolepticos clássicos. Assim, a **risperidona** deve apresentar um risco menor do que os neurolepticos clássicos na indução de discinesia tardia. Se sinais e sintomas de discinesia tardia aparecerem, todos os medicamentos antipsicóticos devem ser interrompidos.

A ocorrência de síndrome neuroleptica maligna, caracterizada por hipertermia, rigidez muscular, instabilidade autonômica, alteração da consciência e elevação dos níveis de CPK, foi relatada com o uso de neurolepticos clássicos. Conseqüentemente, a possibilidade de ocorrência de síndrome neuroleptica maligna com **risperidona** não pode ser descartada. Neste caso, todos os medicamentos antipsicóticos, incluindo **risperidona**, devem ser interrompidos.

A ocorrência de síndrome neuroleptica maligna, caracterizada por hipertermia, rigidez muscular, instabilidade autonômica, alteração da consciência e elevação dos níveis de CPK, foi relatada com o uso de neurolepticos clássicos. Conseqüentemente, a possibilidade de ocorrência de síndrome neuroleptica maligna com **risperidona** não pode ser descartada. Neste caso, todos os medicamentos antipsicóticos, incluindo **risperidona**, devem ser interrompidos.

Em pacientes com distúrbios psico-orgânicos, há um risco aumentado de efeitos indesejáveis.

Caso a **risperidona** necessite ser prescrita a pacientes que sofrem de demência com corpos de Lewy ou doença de Parkinson, o risco/benefício deve ser avaliado, devido a um risco aumentado de ocorrer síndrome neuroleptica maligna ou piorar o quadro clínico da doença de Parkinson. Deve-se prevenir os pacientes para evitar a ingestão excessiva de alimentos devido ao risco aumentado de ganho de peso.

Paradoxalmente, os medicamentos antipsicóticos podem aumentar sintomas como excitação, agitação e agressividade. Quando estes sintomas ocorrem, uma redução de dose da **risperidona** ou a interrupção do tratamento podem ser necessárias, assim como com os outros medicamentos antipsicóticos.

Observou-se em estudos placebo controlados randomizados, um aumento de risco de eventos adversos cerebrovasculares em aproximadamente 3 vezes, em população com demência, utilizando alguns medicamentos antipsicóticos atípicos. O mecanismo para este aumento de risco é desconhecido. Um aumento de risco não pode ser excluído para outros medicamentos antipsicóticos ou outras populações de pacientes. A **risperidona** deve ser utilizada com cuidado nos pacientes com fatores de risco para acidente vascular cerebral.

Pacientes idosos com demência, tratados com medicamentos antipsicóticos atípicos, tiveram maior índice de mortalidade, se comparada ao placebo, em uma meta-análise de 17 estudos controlados de medicamentos antipsicóticos atípicos, incluindo a **risperidona**. Em estudos placebo controlados, utilizando **risperidona** nesta população, a incidência de mortalidade foi de 4,0% para pacientes tratados com **risperidona**, comparados a 3,1% para pacientes tratados com placebo. A idade média (intervalo) dos pacientes que morreram foi de 86 anos (67-100). Nestes estudos, o tratamento com furosemida e **risperidona** foi associado a uma maior incidência de mortalidade, se comparada ao tratamento separado de **risperidona** ou furosemida, porém o mecanismo para esta interação é incerto. O uso simultâneo de **risperidona** com outros diuréticos (principalmente diuréticos tiazídicos em baixas doses) não obteve resultados semelhantes.

Nenhum padrão consistente para a causa de morte foi observado. Não obstante, cuidados devem ser seguidos e os riscos/benefícios da combinação de **risperidona** e furosemida ou da associação com outros diuréticos potentes, devem ser avaliados antes da decisão de uso. Independentemente do tratamento, a desidratação foi um fator de risco sempre presente na mortalidade, portanto, deve ser cuidadosamente evitada em pacientes idosos com demência. Hiperglicemia ou agravamento de diabetes pré-existent, foram relatadas em casos muito raros durante o tratamento com **risperidona**. Um monitoramento clínico apropriado é aconselhável para pacientes diabéticos e também para os pacientes com fatores de risco para o desenvolvimento de diabetes mellitus.

Cuidados especiais devem ser seguidos para os pacientes com hiperprolactinemia, tumores prolactina-dependentes (por exemplo prolactinoma hipofisário) e possíveis tumores prolactina-dependentes (por exemplo câncer de mama). A **risperidona** pode conduzir à uma elevação de dose-dependente de níveis de prolactina. Possíveis manifestações associadas são galactorréia, ginecomastia, distúrbios do ciclo menstrual e até mesmo ausência de menstruação (amenorréia).

Adicionalmente, estudos com cultura de tecido indicam que o crescimento celular em tumores de mama pode ser estimulado pela prolactina. Embora nenhuma conexão nítida entre a administração dos medicamentos antipsicóticos e o câncer de mama esteja demonstrada até agora em estudos clínicos ou epidemiológicos, é aconselhável precaução caso haja histórico precedente relevante.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: A **risperidona** pode interferir com as atividades exigindo uma boa vigilância.

"Durante o tratamento, não dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas."

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos e com insuficiência renal ou hepática: Recomenda-se que doses iniciais, e os subseqüentes aumentos das doses, devam ser reduzidos pela metade nestes pacientes.

Uso em Crianças: A segurança e a eficácia do uso de **risperidona** em crianças menores de 15 anos ainda não foram bem estabelecidas; portanto, não se recomenda seu uso em crianças nessa faixa etária.

Doença de Parkinson: Caso a **risperidona** necessite ser prescrita a pacientes que sofrem de demência com corpos de Lewy ou doença de Parkinson, o risco/benefício deve ser avaliado, devido a um risco aumentado de ocorrer síndrome neuroleptica maligna ou piorar o quadro clínico da doença de Parkinson.

Epilepsia: Os neurolepticos clássicos podem baixar o limiar epileptogênico. Recomenda-se cuidado no tratamento de pacientes epiléticos.

Uso durante a gravidez e a lactação: A segurança de **risperidona** para uso durante a gestação em seres humanos não foi estabelecida. Apesar de estudos realizados em animais não indicarem toxicidade direta da **risperidona** sobre a reprodução, alguns efeitos indiretos, mediados pela prolactina e pelo Sistema Nervoso Central, foram observados. Nenhum efeito teratogênico foi observado nos estudos. Portanto, a **risperidona** só deve ser usada durante a gestação se os benefícios forem mais importantes que os riscos.

Em estudos em animais, a **risperidona** e a 9-hidroxi-**risperidona** são excretadas no leite. Demonstrou-se que a **risperidona** e a 9-hidroxi-**risperidona** são excretadas também no leite humano. Assim, mulheres recebendo **risperidona** não devem amamentar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os riscos do uso de **risperidona** em associação com outros medicamentos não foi avaliado sistematicamente. Devido a seus efeitos primários sobre o Sistema Nervoso Central, a **risperidona** deve ser administrada com cautela em associação com outros medicamentos com ação central. O tratamento simultâneo de **risperidona** com outros medicamentos antipsicóticos, lítio, antidepressivos, medicamentos antiparkinsonianos, e medicamentos com efeito anticolinérgico central, aumenta o risco de discinesia tardia.

Assim como outros medicamentos antipsicóticos, é recomendado precaução ao prescrever **risperidona** com:

- medicamentos conhecidos em prolongar o intervalo QT (outros antipsicóticos, antiarrítmicos classe IA ou III, trióxido de arsênio, acetato de levometadil, dolasetron, cisaprida, antibióticos (por exemplo, o antibiótico macrolídeo eritromicina), medicamentos antimaláricos, anti-histamínicos, antidepressivos);

- medicamentos que podem provocar hipocalemia ou hipomagnesemia (alguns diuréticos);

- medicamentos que podem aumentar a excreção de água, sódio e por vezes cloreto, em grande quantidade (diuréticos como furosemida e hidroclorotiazida);

- medicamentos que podem inibir o metabolismo hepático da **risperidona**.

O efeito α -1-antiadrenérgico pode aumentar o efeito hipotensor de fenoxibenzamina, labetalol e outros beta-bloqueadores simpatomiméticos, também de metildopa, reserpina e outros anti-hipertensivos de ação central. Por outro lado, o efeito hipotensor da guanetidina é bloqueado.

A **risperidona** pode antagonizar o efeito da levodopa e de outros agonistas dopaminérgicos. A dose de **risperidona** deve ser reavaliada e, se necessário, diminuída no caso de uma suspensão do uso de carbamazepina ou de outros indutores de enzimas hepáticas, tais como rifampicina, fenitoína, barbitúricos e Erva de São João (Hypericum perforatum). A carbamazepina diminui os níveis plasmáticos da fração antipsicótica ativa de **risperidona**.

Os fenotiazínicos, antidepressivos tricíclicos e alguns beta-bloqueadores podem aumentar as concentrações plasmáticas da **risperidona**, mas não da fração antipsicótica. Portanto, o efeito total (fração antipsicótica), não se altera a níveis clinicamente relevantes.

A fluoxetina pode aumentar a concentração plasmática de **risperidona**, mas menos que a fração antipsicótica.

Medicamentos anti-ácidos reduzem a absorção oral de medicamentos antipsicóticos.

Os inibidores da colinesterase, galantamina e donepezil, não apresentaram efeito clinicamente relevante na farmacocinética da **risperidona** e na fração antipsicótica ativa.

A **risperidona** não apresenta efeito clinicamente relevante na farmacocinética do lítio, valproato, digoxina ou topiramato.

O uso simultâneo de **risperidona** e álcool deve ser evitado, pois a **risperidona** aumenta os efeitos do álcool.

Quando **risperidona** é tomada junto com outros medicamentos com alto índice de ligação plasmática, não há um deslocamento das proteínas plasmáticas, clinicamente relevante, de nenhum deles.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Com base na ampla experiência clínica, incluindo os tratamentos de longa duração, pode-se afirmar que **risperidona** é geralmente bem tolerada. Em muitos casos, foi difícil diferenciar as reações adversas dos sintomas da própria doença.

As reações adversas mais freqüentemente associadas ao uso de **risperidona** são as seguintes:

Comuns: insônia, agitação, ansiedade e cefaléia.

Menos comuns: sonolência, fadiga, tontura, dificuldade de concentração, constipação, dispepsia, náuseas / vômitos, dor abdominal, visão turva, priapismo, distúrbios da ereção, ejaculação e orgasmo, incontinência urinária, rinite, rash cutâneo e outras reações alérgicas.

Acidentes vasculares cerebrais foram observados durante o tratamento com **risperidona**.

Efeitos extrapiramidais: **risperidona** apresenta uma menor propensão a induzir efeitos extrapiramidais do que os neurolepticos clássicos. Em alguns casos, podem ocorrer os seguintes sintomas extrapiramidais: tremor, rigidez, hipersalivação, bradicinesia, acatisia e distonia aguda. Geralmente são de leve intensidade e reversíveis com a redução das doses e/ou a administração de medicação antiparkinsoniana, se necessário.

Hipotensão (ortostática) e taquicardia (reflexa) ou hipotensão: ocasionalmente, estes sintomas foram observados após a administração de **risperidona**.

Hiperprolactinemia: **risperidona** pode induzir um aumento dose-dependente na concentração plasmática da prolactina, que pode ocasionar galactorréia, ginecomastia, distúrbios do ciclo menstrual e amenorréia.

Ganho de peso: foram observados ganho de peso, edema e aumento nos níveis de enzimas hepáticas durante tratamento com **risperidona**.

Intoxicação hídrica: como acontece com os neurolepticos clássicos, casos eventuais de intoxicação hídrica devido à polidipsia ou à síndrome da secreção inadequada de hormônio antidiurético.

Outras reações: discinesia tardia, síndrome neuroleptica maligna, desregulação da temperatura corporal e convulsões também foram relatados por pacientes esquizofrênicos.

Alterações em exames laboratoriais

Tem sido relatada uma diminuição moderada na contagem de neutrófilos e/ou trombócitos.

SUPERDOSE

Sintomas: Em geral, os sinais e sintomas são resultantes da exacerbação dos efeitos farmacológicos conhecidos para a **risperidona**. Estes incluem sonolência e sedação, taquicardia, hipotensão e sintomas extrapiramidais. Foram relatados casos de superdose com quantidades de até 360 mg. A análise destes casos sugere uma ampla margem de segurança. Em situações de superdose, casos raros de aumento do intervalo QT foram relatados. Em caso de superdose aguda, a possibilidade de envolvimento de várias drogas deve ser considerada.

Tratamento: Estabelecer e manter as vias aéreas livres, e garantir uma boa ventilação, com oxigenação adequada. Lavagem gástrica (após entubação, se o paciente estiver inconsciente) e administração de carvão ativado com laxantes devem ser consideradas. Monitorização cardiovascular deve começar imediatamente e deve incluir ECG contínuo para detecção de possíveis arritmias. Não existe antídoto específico contra a **risperidona**. Assim, medidas de suporte devem ser instituídas. A hipotensão e o colapso circulatório devem ser tratados com medidas apropriadas (infusão de líquidos e/ou agentes simpaticomiméticos). Em caso de sintomatologia extrapiramidal grave, anticolinérgicos devem ser administrados. A monitorização deve durar até que o paciente se recupere.

"Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento".

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. MS-1.0047.0449

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº 16.006

Fabricado por:
Novartis (Bangladesh) Ltd.
Squibb Road, Tongi - Gazipur
Bangladesh

 **SANDOZ®**
Uma decisão saudável

Importado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira


SAC
0800 4009192

Código: 46003098 Dimensões: 200 x 300mm