

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

Eventos adversos vasculares cerebrais: eventos adversos vasculares cerebrais, incluindo acidentes vasculares cerebrais e episódios de isquemia transitória foram observados durante o tratamento com risperidona.

Intoxicação hídrica: como aconteceu com os neuroleptícos clássicos, casos ocasionais de intoxicação hídrica devido à polidipsia ou à síndrome da secreção inadequada de hormônio antidiurético, disinesia tardia, síndrome neuroleptica maligna, desregulação da temperatura corporal e convulsões foram relatados em pacientes esquizofrênicos.

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

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

POSOLOGIA

- Esquizofrenia

Adultos:

O risperidona pode ser administrado uma ou duas vezes ao dia. Os pacientes podem atingir uma dose de 6 mg, progressivamente em 3 dias. Todos os pacientes, agudos ou crônicos, podem começar o tratamento clínico com 2mg/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 deve permanecer inalterada, ou ser posteriormente individualizada, se necessário.

A dose habitual ideal é de 4 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 do que 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.

Uma benzodiazepina pode ser associada ao risperidona quando uma sedação adicional for necessária.

Pacientes idosos:

A dose inicial recomendada é de 0,5 mg, 2 vezes ao dia.

Esta dose pode ser ajustada com aumentos de 0,5 mg, 2 vezes ao dia a 1-2 mg, 2 vezes ao dia. O risperidona é bem tolerado pelo idoso.

Pacientes com doença renal ou hepática:

A dose inicial recomendada é de 0,5 mg, 2 vezes ao dia.

Esta dose pode ser ajustada com aumentos de 0,5 mg, 2 vezes ao dia a 1-2 mg, 2 vezes ao dia. A administração de risperidona em pacientes com doença renal ou hepática deve ser feita com cuidado até que uma experiência maior com este grupo de pacientes seja alcançada.

Crianças:

Falta experiência do uso em crianças menores de 15 anos.

Transferência de outros antipsicóticos para risperidona

Quando medicamento apropriado, é recomendado que seja feita uma descontinuação gradativa do tratamento anterior, quando a terapia com risperidona é iniciada. Se for também medicamento apropriado, iniciar a terapia com risperidona no 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 0,25mg duas vezes ao dia. Esta dose pode ser ajustada individualmente, com aumentos 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 atinge a dose ótima, a administração uma vez ao dia pode ser considerada.

SUPERDOSE

Sintomas

Em geral os sinais e sintomas foram aqueles resultantes da exacerbação dos efeitos farmacológicos conhecidos do 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 a via aérea livre, e garantir uma boa ventilação com oxigenação adequada. Lavagem gástrica (após intubação se o paciente estiver inconsciente) e administração de carvão ativado com laxantes devem ser consideradas. Monitorização cardiovascular deve começar imediatamente e deve incluir monitorização com ECG contínuo para detecção de possíveis arritmias. Não existe antídoto específico contra o 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 severa, anticolinérgicos devem ser administrados. A monitorização deve durar até que o paciente se recupere.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Reg. MS: nº 1.0235.0824
Farm.Resp.: Dra. Claudia dos Reis Tassinari
CRF - SP nº 15.346

EMS S/A

Rua Comendador Carlo Mário Gardano, 450
CEP: 08720-470
São Bernardo do Campo - SP
CNPJ: 57.507.378/0001-01
Indústria Brasileira

Fabricado por:

EMS S/A

Rodovia SP 101, km 08
CEP: 13186-901
Hortolândia - SP

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho

SAC 0800-191914
www.emsgenericos.com.br

068187

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

risperidona



FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Solução oral. Embalagem contendo frasco de 30 mL, 50ml ou 100mL, acompanhado de seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cada mL da solução oral contém:

risperidona	1,0 mg
veículo* q.s.p.	1,0 mL

*ácido benzoico, ácido tartárico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

O controle de sintomas é observado com o decorrer do tratamento. O risperidona é um medicamento usado para tratar as assim chamadas psicoses. Isto significa que ele tem um efeito favorável sobre um certo número de transtornos relacionados ao pensamento, às emoções e/ou atividades, tais como: confusão, alucinações, distúrbios da percepção (por exemplo, ouvir vozes de alguém que não está presente), desconfiança inabitual, isolamento da sociedade, ser excessivamente intravetido, etc.

O risperidona também melhora a ansiedade, a tensão e o estado mental alterado por estes transtornos. O risperidona pode ser dado tanto par quadros de início súbito (agudos) como de longa duração (crônicos). Além disso, após o alívio dos sintomas, risperidona é usado para manter os distúrbios sob controle, isto é, para prevenir recaídas.

O risperidona é usado, também, 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).

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade

Verifique na embalagem externa se o produto obedece o prazo de validade. Não tome medicamento com o prazo de validade vencido. Pode ser perigoso para a sua saúde.

O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos na embalagem do produto.

Gravidez e lactação

Gravidez: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Ele decidirá se você deve ou não tomar risperidona

Lactação: Informe ao médico se está amamentando. O risperidona não deve ser utilizado durante a lactação. Consulte seu médico neste caso.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não mude ou interrompa a posologia necessária sem consultá-lo antes. A solução oral contém 1mg de risperidona por mL. A solução é acondicionada em frascos de 30mL, 50mL ou 100mL, acompanhados de uma seringa dosadora, com a qual você pode retirar a quantidade exata da solução. Uma seringa cheia contém 3 mL de solução. A menor quantidade que você pode retirar do frasco com a seringa é 0,25 mL, o que corresponde a 0,25mg de risperidona.

O risperidona é administrado a adultos e adolescentes acima dos 15 anos. Ele pode ser tomado 1 ou 2 vezes ao dia, conforme prescrição do seu médico. Você pode tomá-lo 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 risperidona seja tomada, mas isto varia de pessoa para pessoa. É por isto que seu médico ajustará o número e a concentração, até que o efeito desejado seja obtido.

Instruções para a abertura do frasco e utilização da seringa dosadora.



Fig. 1: coloque a tampa com orifício (batoque) no frasco.



Fig. 2: a solução oral deve ser retirada cuidadosamente com a seringa. Ajuste a seringa no orifício da tampa interna (batoque) do frasco, vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa, até que a solução oral alcance o volume prescrito pelo médico.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Efeitos colaterais

Informe seu médico do aparecimento de reações desagradáveis. O risperidona é geralmente bem tolerado 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 borrada, tontura, indigestão, náusea, vômito, 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 tontura. 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 edema de tornozelo.

A alergia ao risperidona é rara. Ela pode ser reconhecida, por exemplo, por erupção da pele, coceira, encurtamento da respiração ou inchaço facial. Na ocorrência de qualquer um destes sintomas, contacte seu médico imediatamente. Muito raramente, podem ocorrer: um estado de confusão, redução da consciência, febre alta ou rigidez muscular pronunciada. Você deve procurar seu médico caso isto ocorra.

Em pacientes idosos com demência têm sido observados fraqueza repentina ou paralisia da face, braços ou pernas, especialmente de um lado ou casos de fala arrastada. Se algum destes sintomas ocorrer, mesmo que durante um curto período de tempo, procure seu médico imediatamente.

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.

BU-1672 / LAETUS 134



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 (veja "Precauções Especiais") e distúrbios motores menores como tremor, rigidez muscular leve e agitação nas pernas podem ocorrer. Os últimos sintomas em geral não são perigosos e desaparecerão após seu médico ter reduzido a dose de risperidona ou administrado uma medicação complementar.

Durante um tratamento prolongado, podem ocorrer contraturas involuntárias da língua, face, boca e mandíbula. Na ocorrência desses sintomas, consulte seu médico.

Após uso prolongado, algumas pessoas podem apresentar desenvolvimento dos seios, secreção de leite ou distúrbios da menstruação. Deve-se enfatizar que a maioria das pessoas não apresentará tais problemas.

TODOS OS MEDICAMENTOS DEVEM SER MANTIDOS FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Ingestão concomitante com outras substâncias

O risperidona pode intensificar o efeito do álcool e de drogas que reduzem a habilidade para reagir ("tranquilizantes", analgésicos narcóticos, certos anti-histamínicos, certos antidepressivos). Assim, não ingira bebidas alcoólicas 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) agem contrariamente ao risperidona.

Você também deve informar seu médico se está tomando carbamazepina (medicamento usado para epilepsia ou nevralgia do trigêmeo, isto é, crise de dor intensa na face), pois este medicamento pode afetar os efeitos do risperidona. Seu médico decidirá se você deve ou não continuar tomando carbamazepina.

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

Contra-indicação

Não tome risperidona se você for alérgico a este medicamento ou qualquer componente de sua fórmula

Advertências

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Durante um tratamento prolongado, risperidona pode causar contratura involuntárias no rosto. Se isto acontecer, consulte seu médico.

O risperidona também pode provocar febre alta, com respiração rápida, sudorese, redução da consciência, sensação de contratura muscular e um estado de confusão mental. Nestes casos procure seu médico imediatamente.

Precauções especiais

Ganho de peso: tente comer moderadamente, pois risperidona pode induzir ganho de peso.

Doenças cardiovasculares, insuficiência renal ou hepática, doença de Parkinson, epilepsia: se você sofre de algum destes problemas, informe seu médico. Uma supervisão médica cuidadosa pode ser necessária durante o tratamento com risperidona e a psicologia talvez tenha que ser ajustada.

Pessoas idosas: devem tomar doses menores de risperidona que os demais pacientes adultos.

Efeito sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas: risperidona pode afetar sua vigilância ou sua habilidade para dirigir. Durante o tratamento você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Superdose

Se você por acidente ingeriu risperidona em quantidades muito grandes, procure logo um médico, especialmente se algum dos seguintes sintomas aparecer: redução da consciência, sonolência, tremor excessivo ou rigidez muscular excessiva.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O risperidona é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais, com propriedades únicas. Ele tem uma alta afinidade pelos receptores serotoninérgicos 5HT₂ e dopaminérgicos D₂. O risperidona liga-se igualmente aos receptores alfa-1 adrenérgicos e, com menor afinidade, aos receptores histaminérgicos H₁ e alfa-2 adrenérgicos. O risperidona não tem afinidade pelos receptores colinérgicos. Apesar de 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 catalepsia é menos potente do que os neurolépticos 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.

Propriedades farmacocinéticas

O risperidona é completamente absorvido após administração oral, alcançando um pico de concentrações plasmáticas em 1 a 2 horas.

A absorção não sendo alterada pela alimentação, risperidona pode ser ingerido durante as refeições ou não, porém não deve ser ingerido junto com chá.

O risperidona é metabolizado pelo CYP 2D6 em 9-hidroxi-risperidona, que apresenta uma atividade farmacológica similar a 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 3 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 risperidona e em 4-5 dias para a 9-hidroxi-risperidona, na maioria dos pacientes.

As concentrações plasmáticas de risperidona são proporcionais ao efeito terapêutico, no que diz respeito às doses. O risperidona é rapidamente distribuído. O volume de distribuição é de 1-2 L/Kg. No plasma, a ligação de risperidona às proteínas plasmáticas (albumina e alfa-1 glicoproteína ácida) é de 88% para a risperidona e 77% para a 9-hidroxi-risperidona. Uma semana após a dose oral: 70% da dose é excretada na urina e 14% nas fezes. Na urina, risperidona mais 9-hidroxi-risperidona representam 35-45% da dose. O restante são 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

O risperidona é indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo:

- a primeira manifestação da psicose
- exacerbações esquizofrênicas agudas
- psicose 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) são proeminentes.
- alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimentos de culpa, ansiedade).
- tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos.
- tratamento de transtornos do comportamento em pacientes com demência nos quais os sintomas tais como agressividade

(explosão verbal, violência física), transtornos psicomotores (agitação, vagar) ou sintomas psicóticos são proeminentes.

CONTRA-INDICAÇÕES

O risperidona é contra indicado em pacientes com hipersensibilidade à risperidona ou a qualquer componente da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Hipotensão ortostática

Devido ao bloqueio alfa adrenérgico, pode ocorrer hipotensão (ortostática), especialmente durante o período inicial de adequação posológica. O risperidona deve ser usado 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.

Discinesia tardia

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

Síndrome neuroleptica maligna

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 neurolépticos clássicos. Consequentemente, 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.

Eventos adversos vasculares cerebrais

Estudos clínicos controlados com placebo realizados em pacientes idosos com demência mostraram uma incidência maior de eventos adversos vasculares cerebrais, incluindo acidentes vasculares cerebrais e episódios de isquemia transitória, em pacientes tratados com risperidona comparados aos que recebiam placebo (idade média: 85 anos, variando de 73 a 97 anos).

Outros

O risco-benefício deve ser avaliado ao preservar antipsicóticos, incluindo risperidona para pacientes com demência de corpos de Lewy ou doença de Parkinson, em razão do possível aumento do risco de Síndrome Neuroleptica Maligna ou da piora dos sintomas parkinsonianos.

Os neurolépticos clássicos podem baixar o limiar epileptógeno. Recomenda-se cuidado no tratamento de pacientes epiléticos.

Deve-se prevenir os pacientes para evitar a ingestão excessiva de alimentos devido ao risco de ganho de peso.

Pacientes idosos e com insuficiência renal ou hepática

Recomenda-se que doses iniciais e os subsequentes aumentos das doses deverão ser reduzidos pela metade nestes pacientes.

Uso durante a gestação 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 SNC, foram observados. Nenhum efeito teratogênico foi observado em nenhum estudo. Portanto, risperidona só deve ser usado 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.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

O risperidona pode interferir com as atividades exigindo uma boa vigilância. Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os riscos do uso de risperidona em associação com outros medicamentos não foi avaliado sistematicamente. Devido a seus efeitos primários sobre o SNC, risperidona deve ser administrado com cautela em associação com outros medicamentos com ação central. O 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. A carbamazepina diminui os níveis plasmáticos da fração antipsicótica ativa de risperidona. Efeitos similares podem ser observados com outros indutores de enzimas hepáticas.

Fenotiazínicos, antidepressivos tricíclicos e alguns beta-bloqueadores podem aumentar as concentrações plasmáticas da risperidona, mas não da fração antipsicótica ativa.

A amitríptilina não afeta a farmacocinética da risperidona ou da fração antipsicótica ativa.

A cimetidina e ranitidina aumentam a biodisponibilidade da risperidona, mas apenas de forma marginal a biodisponibilidade da fração antipsicótica ativa. A fluoxetina e paroxetina, inibidores do CYP 2D6, aumentam a concentração plasmática de risperidona, mas menos que a fração antipsicótica ativa. Quando fluoxetina ou paroxetina é iniciada concomitantemente ou descontinuada, o médico deve reavaliar a dose de risperidona. A eritromicina, um inibidor do CYP 3A4, não altera a farmacocinética da risperidona e da fração antipsicótica ativa. Inibidores da colinesterase, galantamina e donepezil, não mostram efeito clinicamente relevante na farmacocinética da risperidona e da fração antipsicótica ativa. Quando risperidona é tomado junto com outros medicamentos com alto índice de ligação protéica, não há um deslocamento das proteínas plasmáticas clinicamente relevante de nenhum deles.

O risperidona não apresentou efeitos clinicamente relevantes na farmacocinética do lítio, valproato ou digoxina. Alimentos não afetam a absorção de risperidona.

REAÇÕES ADVERSAS

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 frequentemente associadas ao risperidona nos estudos clínicos são as seguites:

Comuns: insônia, agitação, ansiedade e cefaleia

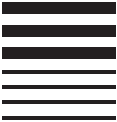
Menos comuns: sonolência, fadiga, tortura, dificuldade de concentração, constipação, dispepsia, náusea/vômito, dor abdominal, visão turva, priapismo, distúrbios da ereção/ejaculação e orgasmo, incontinência urinária, rinite, rash cutâneo e outras reações alérgicas.

Hiperglicemia e exacerbação diabetes preexistente têm sido relatadas raramente durante o tratamento com risperidona.

Efeitos extrapiramidais: risperidona apresenta uma menor propensão a induzir efeitos extrapiramidais do que os neurolépticos clássicos. Em alguns casos podem ocorrer os seguintes sintomas extrapiramidais: tremor, rigidez, hipersalivação, bradicinesia, acatisia e distonia aguda. Eles são geralmente 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 hipertensão: ocasionalmente, estes sintomas foram relatados após a administração de risperidona.

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



APROVAÇÃO DE ARTE FINAL			
ÁREA	VISTO	DATA	
Depto. Des. Embalagem			
Marketing			
Farmacotécnica			
Registro de Produto			