



# risperidona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



1 mg / 2 mg / 3 mg

## FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos - Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

## USO ORAL - ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de risperidona 1 mg contém:

risperidona ..... 1 mg  
Excipientes: lactose monoidratada, amido, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, hipromelose e propilenoglicol.

Cada comprimido revestido de risperidona 2 mg contém:

risperidona ..... 2 mg  
Excipientes: lactose monoidratada, amido, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, hipromelose, propilenoglicol, dióxido de titânio e laca amarelo crepúsculo.

Cada comprimido revestido de risperidona 3 mg contém:

risperidona ..... 3 mg  
Excipientes: lactose monoidratada, amido, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, hipromelose, propilenoglicol, dióxido de titânio e laca amarelo quinolina.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### Ação esperada do medicamento

O controle dos sintomas é observado com o decorrer do tratamento. Risperidona é um medicamento usado para tratar as assim chamadas psicoses. Isto significa que ela 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 inabitual, isolamento da sociedade, ser excessivamente introvertido, etc. Risperidona também melhora a ansiedade, a tensão e o estado mental alterado por estes transtornos. Risperidona pode ser dada tanto para quadros de início súbito (agudos) como de longa duração (crônicos). Além disso, após o alívio dos sintomas, risperidona é usada para manter os distúrbios sob controle, isto é, para prevenir recaídas.

Risperidona é usada, 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).

Outra condição para a qual você pode receber risperidona 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.

### Cuidados de armazenamento

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

### Prazo de validade

O produto é válido por 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem. Não utilize medicamentos com prazo de validade vencido. Pode ser perigoso para a sua saúde.

### Gravidez e lactação

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

**Lactação:** Informe ao médico se está amamentando. Risperidona não deve ser utilizada durante a lactação. Consulte seu médico neste caso.

A agitação, a rigidez muscular e a dificuldade na alimentação, que são reversíveis, foram observadas nos recém-nascidos, se a mãe usou risperidona injetável no último trimestre de sua gravidez.

### Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Risperidona é apresentada na forma de comprimidos a serem tomados por via oral.

Você pode identificar a concentração dos comprimidos pela sua cor e tamanho. Isto é importante porque há 3 tipos de comprimidos, cada um contendo uma quantidade diferente de risperidona:

- Comprimidos brancos: oblongos e lisos em ambos os lados contendo 1 mg de risperidona;
  - Comprimidos laranjas claros: oblongos e lisos em ambos os lados contendo 2 mg de risperidona;
  - Comprimidos amarelos claros: oblongos e sulcados em um dos lados contendo 3 mg de risperidona;
- Risperidona é administrada a adultos e adolescentes acima dos 15 anos. Ela pode ser tomada 1 ou 2 vezes ao dia, conforme prescrição do seu médico. Você pode tomá-la com as refeições ou entre elas. Os comprimidos devem ser ingeridos com uma boa quantidade de água.

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 dos comprimidos até que o efeito desejado seja obtido.

### Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

### Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Risperidona é geralmente bem tolerada e os efeitos colaterais são freqüentemente 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 à risperidona é rara. Ela pode ser reconhecida, por exemplo, por erupção da pele, coceira, encurtamento da respiração ou inchaço facial, lábios e língua. Na ocorrência de qualquer um destes sintomas, contate 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 tem sido observada 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.

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 contrações involuntárias da língua, face, boca e mandíbula. Na ocorrência destes sintomas, consulte seu médico.

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

### - TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

### Ingestão concomitante com outras substâncias

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 prescrever-los.

Informe seu médico se você está tomando remédios para tratar doença de Parkinson, pois alguns deles (agonistas dopaminérgicos como a levodopa) agem contrariamente à risperidona. Você também deve informar seu médico se está tomando carbamazepina (medicamento usado para epilepsia ou nevrálgia do trigêmeo, isto é, crise de dor intensa na face), pois este medicamento pode afetar os efeitos da risperidona. Seu médico decidirá se você deve ou não continuar tomando a carbamazepina.

A fluoxetina e a paroxetina, medicamentos utilizados principalmente no tratamento da depressão, podem aumentar a quantidade de risperidona no sangue. Portanto, informe seu médico se você vai iniciar ou terminar um tratamento com fluoxetina ou paroxetina. A cimetidina e a ranitidina, dois medicamentos para redução da acidez estomacal, podem aumentar levemente a quantidade de risperidona no sangue, mas é improvável que possam alterar os efeitos de risperidona.

A eritromicina, um antibiótico, não apresenta efeito sobre o nível de risperidona no sangue. O topiramato, um medicamento utilizado para tratar epilepsia e enxaqueça, não apresenta um efeito significativo no nível de risperidona no sangue.

A galantamina e o donepezil, medicamentos utilizados no tratamento da demência, não apresentam efeitos sobre a risperidona.

Risperidona não demonstrou apresentar efeitos sobre o lítio e o valproato, dois medicamentos utilizados no tratamento da mania, ou sobre a digoxina, um medicamento para o coração. Tomar risperidona com furosemida, um medicamento utilizado para tratar condições como insuficiência cardíaca e hipertensão, pode ser uma associação prejudicial. Informe seu médico se você estiver tomando furosemida (Veja "Advertências").

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

### Contra-indicações

Não tome risperidona 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.

### Advertências

**Atenção:** Risperidona comprimidos contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

Estudos em pacientes idosos com demência demonstraram que risperidona administrada isoladamente ou com furosemida, está associada 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.

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 tem sido observados. Se algum destes sintomas ocorrer, mesmo que durante um curto período de tempo, procure seu médico imediatamente.

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

Risperidona também pode provocar febre alta, com respiração rápida, sudorese, redução da consciência, sensação de contração muscular e um estado de confusão mental. Nestes casos, 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.

### Precauções

**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 as prescritas para 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 por acidente você 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.

Você pode iniciar o tratamento destes sintomas com carvão ativado que absorve qualquer medicamento que ainda estiver no estômago.

**- NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### Características

#### Propriedades Farmacodinâmicas

A risperidona é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais, com propriedades únicas. Ele tem uma alta afinidade pelos receptores serotoninérgicos 5HT<sub>2</sub> e dopaminérgicos D<sub>2</sub>. A risperidona liga-se igualmente aos receptores alfa-1 adrenérgicos e, com menor afinidade, aos receptores histaminérgicos H<sub>1</sub> e alfa-2 adrenérgicos. A risperidona não tem afinidade pelos receptores colinérgicos. Apesar de risperidona ser um antagonista D<sub>2</sub> 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 neuroleptícos 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

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

A absorção não é alterada pela alimentação, e, portanto, a risperidona pode ser ingerida durante as refeições ou não, porém não deve ser ingerida junto com chá.

A risperidona é metabolizada pelo CYP 2D6 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 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 a 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.

A risperidona é rapidamente distribuída. 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 diminuição do "clearance" da fração antipsicótica ativa de 30% em idosos e 60% em pacientes com insuficiência renal. As concentrações plasmáticas de risperidona foram normais em pacientes com insuficiência hepática, mas a média de fração livre de risperidona no plasma aumentou cerca de 35%.

### Indicações

Risperidona é indicada para o 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.

Risperidona é indicada para o tratamento de transtornos do comportamento em pacientes com demência nos quais os sintomas tais como agressividade (explosão verbal, violência física), transtornos psicóticos (agitação, vagar) ou sintomas psicóticos são proeminentes. Risperidona é indicada para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I.

### Contra-Indicações

Risperidona é contra-indicada em pacientes com hipersensibilidade à risperidona ou a qualquer componente da fórmula.

#### Advertências e Precauções

**Atenção:** Risperidona comprimidos contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

#### Pacientes idosos com demência

##### Mortalidade Geral

Pacientes idosos com demência tratados com antipsicóticos atípicos tiveram um aumento na mortalidade quando comparado a placebo em uma metanálise de 17 estudos controlados de antipsicóticos atípicos, incluindo risperidona. Em estudos clínicos de risperidona controlados com placebo nesta população, a incidência de mortalidade foi 4,0% para pacientes tratados com risperidona comparado a 3,1% em pacientes tratados com placebo. A idade média de pacientes que vieram à óbito era 86 anos (intervalo de 67 a 100 anos).

##### Uso Concomitante de furosemida

Em estudos controlados com placebo em pacientes idosos com demência, uma maior incidência de mortalidade foi observada em pacientes tratados com furosemida e risperidona (7,3%; idade média: 89 anos, intervalo de 75 a 97 anos) quando comparado aos pacientes tratados com risperidona isolada (3,1%; idade média: 84 anos; intervalo de 70 a 96 anos) ou furosemida isolada (4,1%; idade média: 80 anos, intervalo de 67 a 90 anos). O aumento na mortalidade em pacientes tratados com furosemida e risperidona foi observado em dois de quatro estudos clínicos.

O mecanismo patofisiológico não foi claramente identificado para explicar este achado e não há um padrão consistente para a causa do óbito. Apesar disso, deve-se ter cautela e avaliar os riscos e benefícios desta combinação antes da decisão de uso. Não houve aumento na incidência de mortalidade entre pacientes recebendo outros diuréticos concomitantemente com risperidona. Independente do tratamento, desidratação foi um fator geral de risco para mortalidade e deve, portanto, ser evitada cuidadosamente em pacientes idosos com demência.

##### Eventos Adversos Vasculares Cerebrais

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

##### Atividade de bloqueio alfa adrenérgico

Devido à atividade de bloqueio alfa adrenérgico de risperidona, pode ocorrer hipotensão (ortostática), especialmente durante o período inicial de adequação posológica. 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.

##### Discinesia tardia / Sintomas Extrapiramidais

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. 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 aparecerem todos os medicamentos antipsicóticos devem ser interrompidos.

##### Síndrome Neuroléptica Maligna

A ocorrência de síndrome neuroléptica maligna, caracterizada por hipertermia, rigidez muscular, instabilidade autonômica, alteração da consciência e elevação dos níveis de creatina fosfoquinase sérica, foi relatada com o uso de antipsicóticos. Outros sinais podem incluir mioglobinúria (rhabdomiólise) e insuficiência renal aguda. Conseqüentemente, a possibilidade de ocorrência de síndrome neuroléptica maligna com risperidona não pode ser descartada. Neste caso, todos os medicamentos antipsicóticos, incluindo risperidona devem ser interrompidos. O risco-benefício deve ser avaliado ao prescrever antipsicóticos, incluindo risperidona para pacientes com Doença de Parkinson ou Demência de Corpus de Lewy, em razão do possível aumento do risco de Síndrome Neuroléptica Maligna nestes pacientes, bem como um aumento na sensibilidade aos antipsicóticos. A manifestação deste aumento na sensibilidade pode incluir confusão, obnubilação, instabilidade postural com quedas frequentes em adição aos sintomas extrapiramidais.

##### Hiperlipcemia

Hiperlipcemia e exacerbação de diabetes preexistente têm sido relatadas durante o tratamento com risperidona em casos muito raros. Aconselha-se realizar monitoramento clínico apropriado em pacientes diabéticos e naqueles com fator de risco para o desenvolvimento de diabetes melito (Veja também "Reações Adversas").

##### Outros

Os neurolépticos clássicos podem baixar o limiar epileptogênico. 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.

Veja no item "Posologia" as recomendações específicas para pacientes idosos, pacientes idosos com demência, crianças e pacientes com insuficiência renal e hepática.

##### Uso durante a gestação e a lactação

A segurança de risperidona para uso durante a gestação em seres humanos não foi estabelecida. Sintomas extrapiramidais reversíveis em neonatais foram observados pós-comercialização da risperidona durante o último trimestre de gravidez. 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 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.

##### Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

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 foram avaliados sistematicamente.

Devido a seus efeitos primários sobre o SNC, risperidona deve ser administrada com cautela em associação com outros medicamentos com ação central. 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. Na descontinuação da carbamazepina ou outros indutores de enzimas hepáticas, a dose de risperidona deve ser reavaliada e, se necessário, reduzida. O topiramato reduz ligeiramente a biodisponibilidade da risperidona, mas não da fração antipsicótica ativa. Portanto, esta interação provavelmente não apresenta significância clínica.

Fenotiazínicos, antidepressivos tricíclicos e alguns beta-bloqueadores podem aumentar as concentrações plasmáticas da risperidona, mas não da fração antipsicótica ativa. A amitriptilina não afeta a farmacocinética da risperidona ou da fração antipsicótica ativa. A cimetidina e a ranitidina aumentam a biodisponibilidade da risperidona, mas apenas de forma marginal a biodisponibilidade da fração antipsicótica ativa. A fluoxetina e a 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 mostraram efeito clinicamente relevante na farmacocinética da risperidona e da fração antipsicótica ativa. Quando risperidona é tomada junto com outros medicamentos com alto índice de ligação proteica, não há um deslocamento das proteínas plasmáticas clinicamente relevantes em nenhum deles.

Risperidona não apresentou efeitos clinicamente relevantes na farmacocinética do lítio, valproato ou digoxina.

##### Alimentos não afetam a absorção de risperidona

Veja, no item "Advertências e Precauções", o aumento da mortalidade em pacientes idosos com demência recebendo concomitantemente furosemida.

##### Reações adversas

Com base na ampla experiência clínica, incluindo os tratamentos de longa duração, pode-se afirmar que risperidona é geralmente bem tolerado. Em muitos casos foi difícil diferenciar as reações adversas dos sintomas da própria doença. As reações adversas mais frequentemente associadas a risperidona nos estudos clínicos são as seguintes:

##### Comuns: insônia, agitação, ansiedade e febre.

**Menos comuns:** sonolência, fadiga, tontura, dificuldade de concentração, constipação, dispesia,

náusea/vômito, dor abdominal, visão turva, priapismo, distúrbios da ereção, ejaculação e orgasmo, incontinência urinária, angioedema, rinite, rash cutâneo e outras reações alérgicas.

Hiperlipcemia e exacerbação de diabetes preexistente têm sido relatadas raramente durante o tratamento com risperidona (Veja também "Advertências e Precauções").

**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.

**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 (vide "Advertências e Precauções").

**Intoxicação hídrica:** Como acontece com os neurolépticos clássicos, casos ocasionais de intoxicação hídrica devido ao à polidipsia ou síndrome da secreção inadequada de hormônio antidiurético foram relatados em pacientes esquizofrênicos.

**Outras reações:** Discinesia tardia, síndrome neuroléptica maligna, desregulação da temperatura corporal e convulsões também foram relatadas em pacientes esquizofrênicos.

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

Muito raramente tem-se relatado adenomas benignos pituitários em pacientes de risperidona durante o acompanhamento pós-comercialização. Nenhuma associação causal pode ser detectada.

#### Posologia

- Esquizofrenia

**Adultos:**

Risperidona pode ser administrada 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 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 à 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, até uma dose de 1-2 mg, 2 vezes ao dia. Risperidona é bem tolerada pelo idoso.

**Crianças:**

Falta experiência do uso em crianças menores de 15 anos de idade.

- Transferência de outros antipsicóticos para risperidona

Quando medicamente apropriado, é recomendado que seja feita uma descontinuação gradativa do tratamento anterior, quando a terapia com risperidona é iniciada. Se for também medicamente 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 0,25 mg 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 atingiu a dose ótima, a administração uma vez ao dia pode ser considerada.

- Transtorno do Humor Bipolar: Mania

Para uso associado a estabilizadores do humor, recomenda-se uma dose inicial de risperidona de 2 mg uma vez ao dia.

Esta dose pode ser ajustada individualmente com aumentos 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 risperidona 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.

Como para todos os tratamentos sintomáticos, o uso contínuo de risperidona deve ser avaliado e justificado periodicamente.

- Pacientes com insuficiência renal ou hepática

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.

A risperidona deve ser usada com cautela nestes grupos de pacientes.

#### Superdose

##### Sintomas

Em geral os sinais e sintomas foram aqueles resultantes da exacerbação dos efeitos farmacológicos conhecidos da 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 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 severa, anticolinérgicos devem ser administrados. A monitorização deve durar até que o paciente se recupere.

##### Pacientes idosos

Veja nos itens "Advertências e Precauções" e "Posologia" as recomendações específicas para pacientes idosos.

- VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

- Nº do lote, data da fabricação e data da validade: vide embalagem externa.

M.S. 1.0089.0349

Farm. Resp.: Marcos A. Silveira Jr. - CRF-RJ nº 6403

Importado por: MERCK S.A.

CNPJ: 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ

CEP: 22710-571

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por: Intas Pharmaceuticals Limited

Matoda 382210, Ahmedabad, Índia



10 2836 0 611004

# risperidona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



DIMENSÕES:	160 x 270 mm	 <b>APROVAÇÃO DE EMBALAGEM</b>
COR:	PRETO QUADRO COM NOME DO PRODUTO - 15% PRETO	
PROGRAMA:	PAGE MAKER 6,5	
FONTES:	AGFA ROTIS SANS SERIF AGFA ROTIS SANS SERIF EX BOLD FRUTIGER 57 CN	
SENTIDO DA FIBRA:	PARALELA AO TEXTO	
 SENTIDO DA FIBRA		
MOTIVA DA ALTERAÇÃO: Lançamento.		

CÓD. ANTERIOR: NA