

# risperidona

Medicamento genérico - lei 9787/99



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos de 1 mg, 2 mg ou 3 mg.

### USO ADULTO

#### USO ORAL

#### Composição:

Cada comprimido revestido de 1 mg contém:

risperidona ..... 1 mg  
Excipientes: amido, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, opadry II branco (álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, talco).

Cada comprimido revestido de 2 mg contém:

risperidona ..... 2 mg  
Excipientes: amido, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, opadry II castanho amarelado (álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho).

Cada comprimido revestido de 3 mg contém:

risperidona ..... 3 mg  
Excipientes: amido, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, opadry II amarelo (álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, talco, corante amarelo laca de alumínio).



## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

A **risperidona** também melhora a ansiedade, a tensão e o estado mental alterado por estes transtornos.

A **risperidona** pode ser usada tanto em quadros de início súbito (agudos) como nos 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.

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

Outra condição para a qual você pode receber **risperidona** é a mania, caracterizada por sintomas como humor elevado, expansivo ou irritável, autoestima 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.

A **risperidona** também pode ser usada para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo sintomas de agressão a outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os medicamentos antipsicóticos afetam compostos químicos que permitem a comunicação entre as células nervosas (neurotransmissores). Estes compostos químicos são a dopamina e a serotonina. Não se sabe exatamente como **risperidona** funciona. Entretanto, parece reajustar o equilíbrio entre a dopamina e a serotonina no organismo. O controle dos sintomas é observado com o decorrer do tratamento.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

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

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. Não houve aumento na incidência de mortalidade entre pacientes recebendo outros diuréticos concomitantemente com **risperidona**. Independentemente do tratamento, a desidratação foi um fator geral de risco para mortalidade e deve, portanto, ser evitada cuidadosamente em pacientes idosos com demência.

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

O uso da **risperidona** com medicamentos para o tratamento de pressão alta pode resultar em pressão baixa. Portanto, se você precisar usar **risperidona** e medicamentos para reduzir a pressão arterial, consulte o seu médico. Diga a seu médico se você ou alguém em sua família tem histórico de coágulos no sangue. Estes coágulos foram encontrados nos pulmões e pernas de pacientes que utilizam **risperidona**. Coágulos de sangue nos pulmões podem ser fatais.

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

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

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

Aumento de açúcar no sangue tem sido relatado muito raramente. Procure seu médico se você apresentar sintomas como sede excessiva ou aumento da vontade de urinar. A **risperidona** deve ser utilizada com cuidado, e apenas após a consulta com o seu médico, se você tiver problemas de coração, particularmente ritmo cardíaco irregular, anormalidades da atividade elétrica do coração (síndrome do intervalo QT longo) ou se usar medicamentos que podem alterar a atividade elétrica do coração.

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

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

A **risperidona** apresenta efeito antiemético (inibição do vômito) que pode mascarar os efeitos e sintomas da superdosagem com certos medicamentos ou de condições como obstrução intestinal, síndrome de Reye e tumor cerebral. Como ocorre com outros antipsicóticos, **risperidona** deve ser usada com cautela em pacientes com história de convulsões ou outras condições que potencialmente reduzam o limiar de convulsão. Portanto, informe ao médico se você tem ou já teve convulsões no passado ou outras condições que potencialmente reduzam o limiar de convulsão.

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

### Ganho de peso

Induzir ganho de peso.

**Doenças cardiovasculares, diabetes, insuficiência renal (dos rins) ou hepática (do fígado), doença de Parkinson, demência de corpos de Lewy, ou epilepsia.** Se você sofre de algum destes problemas, informe seu médico. Supervisão médica cuidadosa pode ser necessária durante o tratamento com **risperidona** e a posologia tenha que ser ajustada.

### Pessoas idosas

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

### Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

### Gravidez

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

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

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

### Amamentação

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

### Interação com alimentos

Os alimentos não afetam a absorção de **risperidona**.

### Ingestão concomitante com outros medicamentos e álcool

A **risperidona** pode intensificar o efeito do álcool e de medicamentos que reduzem a capacidade para reagir ("tranquilizantes", analgésicos narcóticos, certos anti-histamínicos, certos antidepressivos). Assim, não ingira bebidas 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) podem agir contrariamente à **risperidona**.

A **risperidona** deve ser utilizada com precaução com medicamentos que aumentem a atividade do sistema nervoso central (psicoestimulantes como o metilfenidato). Se você estiver tomando medicamentos para pressão alta, consulte o seu médico, uma vez que tomar esses medicamentos com **risperidona** pode fazer com que a pressão arterial caia demais.

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

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

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

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

A cimetidina e a ranitidina, dois medicamentos para redução da acidez estomacal, podem aumentar levemente a quantidade de **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 enxaqueca, não apresenta um efeito significativo sobre o nível de **risperidona** no sangue.

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

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

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

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### Atenção: Contém lactose.

**risperidona 1mg: Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**risperidona 2mg: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**risperidona 3mg: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e amarelo laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

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

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

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### Aspecto físico

- risperidona 1 mg: comprimido de coloração branca a quase branca, revestido, circular, biconvexo.

- risperidona 2 mg: comprimido de coloração parda, revestido, circular, biconvexo.

- risperidona 3 mg: comprimido de coloração amarela, revestido, circular, biconvexo.

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

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A **risperidona** é apresentada na forma de comprimidos que devem ser tomados por via oral.

Você pode tomar **risperidona** 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. Então, siga as instruções de seu médico cuidadosamente e não altere ou interrompa a dose sem consultá-lo.

### Posologia

- **Esquizofrenia**

**Adultos**

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

Um benzodiazepínico pode ser associado à **risperidona** quando uma sedação adicional for necessária.

### Populações especiais

**Pacientes idosos (65 anos ou mais)**

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

### 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 pelo médico.

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

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

- **Transtorno do humor bipolar: mania**

**Adultos**

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

Para uso em monoterapia, recomenda-se uma dose inicial de **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.

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

Se 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.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

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

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

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

**Nunca tome mais de 16 mg por dia.**

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

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

Assim como todos os medicamentos, **risperidona** pode



