Risperidon

risperidona

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Comprimidos Revestidos:
Embalagens contendo 20 e 30 comprimidos de 1 mg
Embalagens contendo 20 e 30 comprimidos de 2 mg
Embalagens contendo 20 e 30 comprimidos de 3 mg

Solução oral:
Embalagem contendo 1 frasco com 30 mL, acompanhado de 1 seringa dosadora graduada.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de 1 mg contém:
risperidona ..... 1 mg
excipiente qsp ..... 1 comp.
(Excipientes: celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio, dióxido de silício, macrogol 6000, opadry branco)

Cada comprimido revestido de 2 mg contém:
risperidona ..... 2 mg
excipiente qsp ..... 1 comp.
(Excipientes: celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio, sílicato de magnésio, corante amarelo FD&C Nº 6, macrogol 6000, opadry laranja)

Cada comprimido revestido de 3 mg contém:
risperidona ..... 3 mg
excipiente qsp ..... 1 comp.
(Excipientes: celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio, sílicato de magnésio, dióxido de silício, corante amarelo FD&C Nº 5, macrogol 6000, opadry amarelo)

"Este produto contém o corante amarelo de tartrazina (FD&C Nº 5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre quais as broncopneumatopatias, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico".

Cada ml, da solução oral contém:
risperidona ..... 1 mg
veículo qsp ..... 1 ml.
(veículo: ácido tártaro, ácido benzóico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água purificada).

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 a assim chamada psicose. Isto significa que de um um efeito favorável sobre certo número de transtornos relacionados ao pensamento, à emoção e às atividades; não como confusão, alucinações, distúrbios da percepção (por exemplo, ouvir vozes de algumas que não está presente), desconfiança inabitual, isolamento da sociedade, ser excessivamente introvertido etc. **Risperidona** também melhora a atividade, a tensão e o estado mental alterado por estes transtornos. **Risperidona** pode ser usado tanto em quadros de início súbito (agudos) como nos de longa duração (crônicos). Além disso, pode evitar o dito sintoma, **Risperidona** é usado para manter os distúrbios sob controle; isto é, para prevenir recaída. A substância ativa de **Risperidona** é risperidona.

Risperidona é usado também em outras condições especialmente para controlar os transtornos de comportamento, tais como agressão verbal e física, desconfiança doentia, agitação e vagar em pessoas que perdiem suas funções mentais (em 2 pessoas com demência).

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 menos sono reduzida, pressão por falar, pensamentos acelerados, redução do atenção e concentração, condutas sem a capacidade de julgamento, indutindo comportamentos inadequados ou agressivos.

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

Cuidados de armazenamento

Comprimidos revestidos: Conservar em temperatura ambiente (entre 15º C e 30º C). Proteger da luz e umidade.
Solução Oral: Conservar em temperatura ambiente (entre 15º C e 30º C). Proteger da luz.

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.

Gravidez e lactação

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

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

A agitação, a ajáfer muscular e a dificuldade na alimentação, que são reversíveis, foram observadas nos recém-nascidos demi-irmãos sintoma ripérdonas 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 pule ou interrompa a posologia mesmo seu sem consultado antes. **Risperidon** é apresentado na forma de comprimidos e solução que devem ser tomados por via oral.

Comprimidos:
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 revestidos brancos, oblongos e sulcados contém 1 mg de risperidona.
Comprimidos revestidos laranja, oblongos e sulcados contém 2 mg de risperidona.
Comprimidos revestidos amarelos, oblongos e sulcados contém 3 mg de risperidona.

Solução oral:
A solução oral contém 1 mg de risperidona por ml.. A solução é acondicionada em frasco de 30 mL, acompanhado de uma seringa dosadora, cuma qual você pode retirar a quantidade exata dos dosagem. Uma seringa cheia contém 3 ml. de solução. A menor quantidade que você poderá retirar do frasco com a seringa é 0,25 mL, cujo corresponde a 0,25 mg de risperidona.

Risperidon pode ser administrado à pacientes com esquizofrenia a partir dos 13 anos de idade. Em caso de irritabilidade associada ao transtorno autista, **Risperidon** pode ser administrado à crianças e adolescentes de 5 a 17 anos.

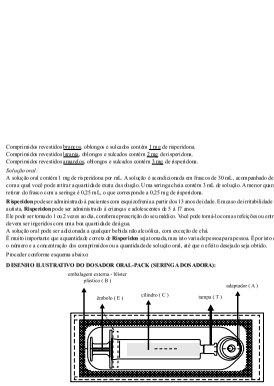
Ele pode ser tomado 1 ou 2 vezes ao dia, conforme prescrição do seu médico. Você pode tomá-lo com a refeição ou entre elas. Os comprimidos devem ser ingeridos com uma boa quantidade de água.

A solução oral pode ser adicionada a qualquer bebida não alcoólica, com exceção de chá.

É muito importante que a quantidade correta de **Risperidon** seja tomada, mas isto varia de pessoa para pessoa. É por isto que seu médico ajustará o número e a concentração dos comprimidos ou a quantidade de solução oral, até que o efeito desejado seja obtido.

Procedar conforme esquema abaixo:

DISSENHO ILUSTRATIVO DO DOSADOR ORAL-PACK (SERINGA DOSADORA):



INSTRUÇÕES DE USO DO DOSADOR ORAL:

1- Agite o frasco do medicamento antes de usar.

2- Remova a tampa do frasco do produto.

3- Retire o dosador oral da embalagem externa **(B)** e encaixe o adaptador **(A)** no gargalo do frasco

4- Remova a tampa do dosador **(T)**; e encaixe firmemente a seringa dosadora **(C+E)** sobre a abertura do adaptador; conforme indicado no desenho.

5- Vire o conjunto inteiro (frasco + adaptador + seringa) de cabeça para baixo

6- Segure o frasco e a seringa firmemente com uma da mãos e, com a outra, puxe o êmbolo **(E)** até um pouco além da marca para a dose necessária. Caso surjam bolhas de ar dentro da seringa, mantenha o frasco invertido, empurre o êmbolo lentamente e puxe-o novamente. Repita até que não haja mais bolhas de ar.

7- Quando a quantidade desejada do medicamento for alcançada, volte o conjunto à posição normal, e retire cuidadosamente a seringa do frasco.

8- Tampe novamente o frasco do medicamento, e em retire o adaptador **(A)**.

9- Encaixe a seringa em qualquer bebida não alcoólica, exceto chá, fornecido o êmbolo **(E)** para baixo, até o final.

10- Levar cuidadosamente a seringa dosadora com água corrente, para a próxima utilização. Tempo de sucção a tampa apropriada **(T)**.

A solução oral contém 1mg de risperidona por ml.. Uma seringa cheia contém 3ml. de solução. A menor quantidade que você poderá retirar do frasco com a seringa é 0,25mL, cujo corresponde a 0,25mg de risperidona.

Para volumes acima de 3mL, repetir os passos 4 até 9.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Efeitos colaterais

Muito comuns (mais de 1 em 10 pacientes) talvez indiquem:
- dificuldade para dormir;
- dor de cabeça;
- tremores, redução e rigidez dos movimentos, postura inclinada.

Comuns (mais de 1 em 100 pacientes, mas menos de 1 em 10 pacientes) talvez indiquem:
- torpor, fadiga, inquietação, irritabilidade, ansiedade, sonolência, vertigem, prejuízo da atenção, sentimento de exaustão, distúrbios do sono;
- vômito, constipação, náusea, diarreia, aumento da secreção de saliva, aumento de apetite, desconforto estomacal, dor de garganta, boca seca;
- aumento do peso, aumento da temperatura corporal, diminuição do apetite;
- infração do nariz e garganta, tosse, infração das vias aéreas, congestão nasal, resfriado, vista turva, sangramento nasal, dificuldade para respirar, infração pulmonar (pneumonia);
- infração do trato urinário, micção involuntária na cama;
- espasmo no rosto, movimentos involuntários da face, braços ou pernas, dor nas articulações, dor nas costas, inchaço e dor nos braços e pernas;
- aragão cutânea, vermelhidão da pele;
- batimentos auriculares acelerados, dor no peito;
- aumentos do nível sanguíneo de hormônio prolactina.

Incomuns (entre mais de 1 em 1000 pacientes mas menos de 1 em 100 pacientes) talvez indiquem:
- balue, inconsistência fecal, sede, febre muito alta, roqueidão ou distúrbios da voz, ingestão excessiva de água;
- dificuldade diálise;
- sensibilidade ocular, infração sinusal, infração viral, infração dos ouvidos, infração das tonsilas, infração sob a pele, infração dos dilhos, infração de estômago, secreção ocular, infração das vias aéreas, infração na bexiga, infração fúngica nas unhas (micose), infração pulmonar causada por infração de alimento nas vias aéreas;
- diminuição da pressão sanguínea, queda na pressão arterial após ficar de pé, sente vertigem após alteração da posição do corpo, percepção dos batimentos cardíacos, aumento das cardilas, anormalidade no ritmo cardíaco, inação anormal da atividade elétrica do coração (ECG), diminuição da pressão sanguínea;
- inconsciência ocrisia, dor ocular, micção frequente;
- confusão, distúrbios da atenção, sono excessivo, nervosismo, diminuição do nível de consciência, humor elevado (mania);
- diminuição da hemoglobina no sangue; de contagem de células vermelhas do sangue (anemia), aumento das enzimas hepáticas, diminuição na contagem de células brancas sanguíneas, aumento do açúcar sanguíneo, aumento da creatina fosfoquinase sanguínea, aumento de anticorpos (células brancas do sangue que auxiliam no combate a drogas e anna), diminuição no contagem de células vermelhas do sangue, diminuição das plaquetas (células sanguíneas que auxiliam na interrupção de sangramento);
- dor muscular, dor no ouvido, dor no pescoço, inchaço das articulações, postura anormal, rigidez das articulações, fraqueza muscular, dor musculoesquelética no peito, dor dentro do pedoral;
- pálidesa, coceira intensa na pele, acne, lado da pele, inflamação da pele causada por alergia, descoloração da pele, aparecimento da pele, ruber, redução da sensibilidade da pele; de no suga, erupção cutânea vermelha, distúrbios da pele, inflamação da pele oleosa, perda de cabelo;
- dolinado retal, secreção do mamas, sensibilidade da mentruação, aumento das mamas nos homens, diminuição do apetite sexual, falha na ejaculação, distúrbios de ejaculação, menstruação irregular, secreção vaginal, disfunção sexual;
- distúrbios da marcha, perda da sentido, prejuízo, diminuição do apetite sentido em mi nutrição epeso corpóreo baixo, sensação de mal estar, distúrbios do equilíbrio, distúrbios da fala, calcifico, contlenção anormal;
- aumento do fluxo sanguíneo para os olhos, inchaço ocular, olho seco, edema de palpebra, aumento das lágrimas, hipersensibilidade do ouvido à luz;
- proflamas nafala, dificuldade para engolir, tosse e coceira ao nariz, sensação de fluido dinamites respiração, restrido, congestão sinusal, congestão das vias respiratórias, congestão pulmonar, distúrbios das vias aéreas, ruído pulmonar crepitante;
- movimentos involuntários da face, braços ou pernas, dois responsável ou estimulos, flequeiros entorpecimento da face, braços ou pernas, principalmente em um dos lados ou causa de fala não compreensível por pelo menos 24 horas (duração de ataque secular epilético transitório ou "pequeno derrame"), perda da consciência, membro no ovrido, edema de face, inchaço repentino dos lábios ou olhos acompanhado de dificuldade de respirar;
- inaquietude de urinar ou ovariamento incomplete da bacia.

Raros (em mais de 1 em 10000 pacientes mas menos que 1 em 1000 pacientes) talvez indiquem:
- inaquietude de drogar ao orgasmo, esperma que retorna à bexiga, distúrbio menstrual, aumento da mamas;
- caspa, aragão cutânea papulosa, aragão cutânea com pápulas e áreas elevadas, erupção cutânea por todo corpo;
- alergia ao medicamento, frio nas bracos e pernas, inchaço da fábica, inflamação da fábica;
- espasmo muscular da palpebra, redução da lágrima e visão, gêr ocular, glaucoma;
- asanhada de amoígo;
- atraíram de retenda de medicação, diminuição da temperatura corporal, edema no corpo todo, alteração da consciência com aumento da temperatura corporal e rigidez muscular;
- respiração superficial ofegante, edema nasal, problemas para respirar durante o sono;
- asanhada de salivação, obstrução intestinal;
- redução do fluxo sanguíneo para o cérebro;
- diminuição das células brancas sanguíneas, sensação inadequada do bombeio que controla o volume de urina;
- infração afetiva do ovoído;
- distúrbios dos movimentos, edema das fibras musculares e dor muscular;
- coma diurnal diabetes descontrolada;
- pele e olhos amarelada (icterícia);
- inflamação do pâncreas;
- baixo nível de açúcar no sangue.

Muito raros (em menos de 1 em 10000 pacientes) talvez incluam:
- sagrando fetal (grandes) e corrupção de célula sanguínea que auxilia no combate à infecção);
- complicações potencialmente letais de distúrbio não controlado;
- erupção prolongada e dolorida;
- ingestão perigosamente excessiva de água;
- reação alérgica grave que resulta em dificuldade de respirar e choque.

Efeitos Adversos extras notificados de segurança em pacientes pediátricos com transtorno autista

Em dois estudos de 8 semanas, controlados por placebo em pacientes pediátricos tratados por irritabilidade associada ao transtorno autista (n=156), dois pacientes (um tratado com risperidona e outro com placebo), discontinuaram o tratamento devido a um evento adverso. Em um dos estudos, além de relatos esperádicos, os eventos adversos foram extraídos de um checklist de distúrbios de eventos selecionados, um método que é mais sensível do que relatos espontâneos.

Os eventos adversos mais comuns com risperidona que ocorreram em uma incidência igual ou maior do que 5% e uma taxa de pelo menos duas vezes o placebo estão listados na Tabela 1.

Tabela 1 – Incidência de Eventos Adversos surgidos do tratamento em dois estudos de 8 semanas, controlados por placebo em pacientes pediátricos com transtorno autista

Sistema Corpóreo	risperidona (n=76)	Placebo (n=80)
Psiquiátrico		
Sonolência	67%	23%
Aumento do apetite	49%	19%
Cansaço	5%	0%
Gastrointestinal		
Salivação	22%	6%
Constipação	21%	8%
Boca seca	13%	6%
Geral		
Fadiga	42%	13%
Sistema nervoso central e periférico		
Tremor	12%	1%

Sistema Corpóreo	risperidona (n=76)	Placebo (n=80)
Sistema nervoso central e periférico		
Distonia	12%	6%
Vertigem	9%	3%
Extrapiramidal	7%	1%
Discinesia	7%	0%
Parkinsonismo	8%	0%
Respiratório		
Infração do trato respiratório superior	34%	15%
Metabólico e Nutricional		
Aumento do peso	5%	0%
Fisiológicos e rítmos cardíaco		
Taquicardia	7%	0%

O aumento de peso foi relatado mais frequentemente com risperidona do que com o placebo. A média de aumento de peso ao seu término da semana 8 de 2,4 kg em pacientes tratados com risperidona comparado com 0,9 kg em pacientes tratados com placebo.

Houve uma insidência maior de eventos adversos refletindo sintomas extrapiramidais (EPS) no grupo risperidona (27,6%) comparado com o grupo placebo (11,0%). Além disso, a comparação da gravidade do EPS entre grupos foi avaliada objetivamente por meio da Escala de Simpson-Angus (SASRS) e Escala de Movimento Involuntário Anormal (AIMS) em um estudo duplo cego de Classificação de Sintoma Extrapiramidal (ESRS) em outro estudo. A principal medida que postulação entre a linha de base e o desfecho total do ESRS foram -0,3 no grupo risperidona e -0,4 no grupo placebo. A mudança média da linha de base no desfecho foi zero em ambos os grupos de tratamento para uma leve alteração da classificação de EPS.

Sonolência foi o evento adverso mais frequente e foi relatado em uma maior insidência no grupo risperidona comparado como grupo placebo. Uma grande maioria dos casos (98%) foi leve ou moderada em severidade. Este evento foram mais frequentemente no início, com pico de incidência ocorrendo durante as primeiras 2 semanas de tratamento e a média de duração foi de 16 dias. Pacientes que tiveram sonolência persistiram pelo se benefício de uma mudança no regime de dose.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Risperidon pode intensificar o efeito do álcool e de drogas que reduzem a habilidade para reagir ("tranquilizantes", analgésicos narcóticos, cortes anti-histamínicos, certos antidepressivos). Assim, não ingira bebidas alcoólicas e tome seus medicamentos apenas se seu médico prescrevê-lo.

Informe seu médico se você está tomando remédios para tratar doença de Parkinson, pois alguns dêles (agonistas dopaminérgicos como a levodopa) agem contrariamente ao **Risperidon**.

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

O **Risperidon** deve ser usado com cuidado quando em uso de medicamentos que diminuem a atividade elétrica do coração, como certos outros medicamentos para malária, distúrbios de ritmo cardíaco, alergias, outros antipsicóticos, antidepressivos, diuréticos ou outros medicamentos que afetam os eletrólitos no organismo (sódio, potássio, magnésio).

Você também deve informar seu médico se está tomando carbamazepina (medicamento usado para epilepsia ou mensagem do trigêmeo, isto é, dívida dor em rosto fica), pois este medicamento pode afetar os efeitos do **Risperidon**. Seu médico decidirá se você deve ou não continuar tomando a carbamazepina.

A fluoxetina ou paroxetina, medicamentos utilizados principalmente no tratamento da depressão e distúrbios da ansiedade, podem aumentar a quantidade de **Risperidon** no sangue. Portanto, informe ao médico se você iniciar ou terminar um tratamento com fluoxetina ou paroxetina.

A clorpromazina e amitriptilina, dois medicamentos para redução da acidez estomacal, podem aumentar levemente a quantidade de **Risperidon** no sangue, mas é improvável que possam alterar os efeitos do **Risperidon**.

A eritromicina, um antibiótico, não apresenta efeito sobre o nível do **Risperidon** no sangue.

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

A galantamina e a donepezila, medicamentos utilizados no tratamento da demência, não apresentam efeito sobre o **Risperidon**.

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

Tomar **Risperidon** com fluoxetina, um medicamento utilizado para tratar condições como insuficiência cardíaca e hipertensão, pode ser uma associação perigosa(leal em idosos com demência. Informe seu médico se você está ser tomando fluoxetina.

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

Contraindicações

Não tome **Risperidon** 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, inconhecimento da respiração ou inchaço facial. Não se conhece de qualquer um dentre sintomas, consulte seu médico imediatamente.

Advertências

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

Estudos epidemiológicos em idosos demência idosos mostraram que a risperidona aumenta ligeiramente o seu risco de morte. Informe seu médico se você adoecer tomando fluoxetina. A fluoxetina é um medicamento utilizado para o tratamento de problemas do coração e/ou de pressão alta.

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

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

Durante um tratamento prolongado, **Risperidon** pode causar sonolência involuntária no rosto. Se isto acontecer, consulte seu médico.

Risperidon também pode provocar fibrinolia, contemplação rápida, cadavérica, redução da consciência, sensação de constrição muscular e um estado de confusão mental. Nestes casos, procure seu médico imediatamente.

A ansiedade de agacar no sangue tem sido relatada raramente. Procure seu médico se você apresentar sintomas como sede excessiva ou aumento da vontade de urinar.

O **Risperidon** deve ser usado com cuidado e apenas após o consulto com seu médico, se você for portadora de arraigo, particularmente ritmo cardíaco irregular, anormalidades da atividade elétrica do coração ou se usar medicamentos que podem alterar a atividade elétrica do coração.

Precauções

Gânbo de peso: tente comer moderadamente, pois **Risperidon** pode induzir ganho de peso.

Doença cardiovascular, Diabetes, insuficiência renal ou hepática, Doença de Parkinson, epilepsia: se você sofre de algum destes problemas, informe seu médico. Supervisão médica cuidadosa pode ser necessária durante o tratamento com **Risperidon** e a posologia talvez tenha que ser ajustada.

Pessoas idosas: devem tomar doses menores de **Risperidon** que as prescritas para os demais pacientes adultos.

Efeito sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas: Risperidon 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

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

NÃO TOME REMÉDIO SEMO CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SA ÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Risperidona é um antagonista seletivo dos monoaminas cerebrais, com propriedades únicas. Ele tem uma alta afinidade pelos receptores serotonérgicos 5HT2 e dopaminérgicos D2. A risperidona liga-se igualmente aos receptores alfa-1 adrenérgicos, e um menor afinidade, aos receptores histaminérgicos H1 e alfa-2 adrenérgicos. A risperidona não tem afinidade pelos receptores colinérgicos. Apesar de risperidona ser um antagonista D2 potente, o que é considerado como agão 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 neuroléptico clássicos.

O antagonismo balanceado serotonérgico e dopaminérgico central pode reduzir a possibilidade de desenvolver efeitos extrapiramidais e colateral a atividade neuroléptica sobre o sistema nigrastriatal e efeitos 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 afetada 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 ligação 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 ligação 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 à dose ingerida, no que diz respeito à dose.

A risperidona é rapidamente distribuída. O volume de distribuição é de 1,2 L/kg. No plasma, a ligação de risperidona às proteínas plasmáticas albuminas e alfa-1 glicoproteína ácida é de 88% para a risperidona e 77% para a 9-hidroxi-risperidona.

Uma administração oral de 14C-risperidona demonstrou que 70% dessa 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 não alteradas na depressão plasmática da ligação 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 ligação livre de risperidona no plasma aumentou cerca de 35%.

As farmacocinéticas de risperidona, 9-hidroxi-risperidona e ligação ativa em crianças são similares àquelas em adultos.

INDICAÇÕES

Risperidon é indicado no tratamento de uma ampla gama de psicoses e aos distúrbios relacionados:
- a primeira manifestação da psicose;
- exacerbações agudo-típicas agudas;
- psicose esquizofrênica aguda e crônica e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos (tais como alucinações, delírios, distúrbios de 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 às esquizofrenia (tais como depressão, sentimentos de culpa, ansiedade);
- tratamento de longa duração para a prevenção de recaída (exacerbações agudas) em pacientes esquizofrênicos crônicos.

Risperidon é indicado para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódio misto associados com transtorno bipolar I.

Risperidon é indicado para o tratamento de transtornos do comportamento em pacientes com demência moderada e severa nos casos em que a agressividade (explosão verbal, violência física), transtornos psicomotores (agitação, vagar) ou sintomas psicóticos são proeminentes.

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

CONTRA INDICAÇÕES

Risperidon é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à risperidona ou a qualquer componente da fórmula.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 em placebo em pacientes geriátricos, 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 a óbito era 86 anos (intervalo de 67 a 100 anos).

Uso Concomitante de fenomiazina

Em estudos controlados com placebo em pacientes idosos com demência, uma maior incidência de mortalidade foi observada em pacientes tratados com fenomiazina + risperidona (7,2%) (média idade: 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 anos) ou fenomiazina isolada (6,1%, idade média: 86 anos, intervalo de 67 a 90 anos). O aumento na mortalidade em pacientes tratados com fenomiazina + risperidona foi observado em dois 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 disto, deve ser tomada cuidado e analisar os riscos e benefícios deste coinfabricação no decisão de uso. Não houve aumento na incidência de mortalidade entre pacientes recebendo outras drogas antipsicóticas concomitantemente com risperidona. Independente do tratamento, dos idosos foi um fator geral de risco para mortalidade e, deve, portanto, ser evitado cuidadosamente em pacientes idosos com demência.

Eventos Adversos Vasculares Cerebrais

Estudos clínicos controlados com placebo realizados em pacientes idosos com demência mostraram um aumento uma incidência maior de eventos adversos vasculares cerebrais (acidentes vasculares cerebrais e episódios de isquemia transitória), incluindo fatalidades, em pacientes tratados com risperidona que em pacientes 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 período inicial do dosagem posológica. Hipotensão clinicamente significativa foi observada, após a comercialização, com o uso concomitante da risperidona e de tratamento anti-hipertensivo. **Risperidon** deve ser usado com atenção em pacientes com doença cardiovascular (por exemplo, insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio, distúrbios de 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 representam um fator de risco no desenvolvimento de discinesia tardia. A risperidona tem potencial menor para indutor sintomas extrapiramidais comparado aos neurolépticos clássicos. Assim, a risperidona deve apresentar um risco menor de que os neurolépticos clássicos na indução de discinesia tardia. Se sinais e sintomas de discinesia tardia aparecerem em pacientes tratados com risperidona, a descontinuação do medicamento deve ser considerada. Entretanto, algum pacientes podem requerer tratamento com risperidona apesar da presença dessa Síndrome.

Síndrome Neuroléptica Maligna

A ocorrência de Síndrome Neuroléptica Maligna, caracterizada por hipertermia, rigidez muscular, instabilidade autonômica, alteração da consciência e elevação dos níveis de enzima fosfoquinase sérica, foi relatada com o uso de antipsicóticos. Outros sinais podem incluir mioglobinúria (rabdomiólise) e insuficiência renal aguda. Consequentemente, a possibilidade de ocorrência de Síndrome Neuroléptica Maligna com risperidona não pode ser descartada. Nestes casos, todos os medicamentos antipsicóticos, incluindo risperidona devem ser interrompidos. O risco-benefício deve ser avaliado na prescrever antipsicóticos, incluindo risperidona para pacientes com Doença de Parkinson ou Demência de Corpos de Lewy, em razão do possível aumento do risco de Síndrome Neuroléptica Maligna nestes pacientes, bem como um aumento na sensibilidade a antipsicóticos. A manifestação de um aumento na sensibilidade pode incluir confusão, desabafo, instabilidade postural com quedas frequentes ou alguns sos sintomas extrapiramidais.

Hiperglicemia e diabetes mellitus

Hiperglicemia, diabetes mellitus e exacerbação de diabetes preexistente têm sido relatadas durante tratamento com risperidona. A avaliação de risco-dano como de antipsicótico atípico e associadas à glicose é intricada pela possibilidade de um aumento do risco preexistente para diabetes mellitus em pacientes com esquizofrenia e a incidência crescente de diabetes mellitus na população em geral. Considerando outros múltiplos fatores, a relação entre o uso de antipsicóticos atípicos e hiperglicemia relacionada aos eventos adversos, não é totalmente compreendida. Quaisquer pacientes tratados com antipsicóticos atípicos, incluindo risperidona devem ser monitorados para sintomas de hiperglicemia e diabetes mellitus.

Ganho de peso

Um significante aumento de peso foi relatado. Acrescelha-se monitoramento de aumento de peso durante o uso de **Risperidon**.

Intervalo QT

Assim como outros antipsicóticos, deve-se ter atenção na prescrever **Risperidon** em pacientes com história de arritmias cardíacas, em pacientes com Síndrome do Intervalo QT prolongado e em sua concomitância de medicamentos que subtlemente prolongamo intervalo QT.

Convulsões

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

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

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

Uso durante a gestação e a lactação

Assegurar de risperidona pra uso durante a gestação em seres humanos não foi estabelecida. Sintomas extrapiramidais reversíveis em recentes foram observados pós-comercialização de risperidona durante o último trimestre de gravidez. Apesar de estudos realizados em animais não indicarem toxicidade direta de risperidona sobre a reprodução, alguns efeitos indiretos, mediados pela prolactina, é pelo SNC, foram observados. Nenhum efeito teratogênico foi observado em nenhum estudo. Portanto, **Risperidon** só deve ser usado durante a gestação se os benefícios forem mais importantes que os riscos.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Risperidon 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

Devido a seus efeitos primários sobre o SNC, **Risperidon** deve ser administrado com cuidado em associação com outros medicamentos de atuação central. **Risperidon** pode antagonizar o efeito da levodopa e de outros agonistas dopaminérgicos. A dose de **Risperidon** deve ser reconsiderada, se necessário, diminuída no uso de uma suspensão do uso de anticoagulantes e de outros inibidores de sistemas hepáticos.

Risperidon não pode ser ingerido com álcool devido à sua interação com o álcool.

Não se conhece de qualquer um dentre sintomas, consulte seu médico imediatamente.

Recomendo-se cuidado na prescrever **Risperidon** com medicamentos que subtlemente prolongam o intervalo QT.

A carbamazepina diminui os níveis plasmáticos de fração antipsicótica ativa de **Risperidon**. Efeitos similares podem ser observados com outros inibidores de sistemas hepáticos CYP 3A4. Quando a carbamazepina ou outros indutores de sistema hepático CYP 3A4 são iniciados ou descontinuados, o médico deve reavaliar a posologia do **Risperidon**.

A fluoxetina e a paroxetina, inibidores da CYP 2D6, aumentam a concentração plasmática de risperidona, mas menos da fração antipsicótica. Quando a fluoxetina ou a paroxetina concomitante for iniciada ou descontinuada, o médico deve reavaliar a posologia do **Ris

Sistema Corpóreo	risperidona (n=76)	Placebo (n=80)
Psiquiátrico		
Sonolência	67%	25%
Aumento do apetite	49%	19%
Cansaço	5%	0%
Gastrointestinal		
Sialorreia	22%	6%
Constipação	21%	8%
Boca seca	15%	6%
Geral		
Fadiga	42%	13%
Sistema nervoso central e periférico		
Tremor	12%	1%
Distonia	12%	0%
Vertigem	9%	3%
Astenia/fraqueza	7%	1%
Discinesia	7%	0%
Parkinsonismo	8%	0%
Respiratório		
Infração do trato respiratório superior	34%	15%
Metabólico e Nutricional		
Aumento de peso	5%	0%
Fisiológico e clínico cardíaco		
Taquicardia	7%	0%

O aumento de peso foi relatado mais frequentemente como reportado por zero placebo. A média de aumento de peso aos na 6ª semanas foi de 2,5 kg em pacientes tratados com risperidona comparado com 0,9 kg em pacientes tratados com placebo.

Houve uma incidência maior de eventos adversos refletindo sintomas extrapiramidais (EPS) no grupo risperidona (27, 6%) comparado com o grupo placebo (10,0%). Além disso, a comparação da gravidade do EPS entre grupos foi avaliada objetivamente pelos seguintes instrumentos: Escala de Simpson-Angus (SARS) e Escala de Movimento Involuntário Anormal (AIMS) em um estudo e Escala de Classificação de Sintoma Extrapiramidal (ESRS) em outro estudo. As principais mudanças na pontuação entre a linha de base e o término foi de 0 SRS foram -0,5 no grupo risperidona e -0,4 no grupo placebo. A mudança média da linha de base no escore AIMS foi zero em ambos os grupos de tratamento para cada escala de avaliação do EPS.

Sonolência/sedação é o evento adverso mais frequente e foi relatado em um maior incidência no grupo risperidona comparado com o grupo placebo. Uma grande maioria dos casos (98%) foi leve ou moderada em severidade. Estes eventos foram mais frequentemente observados no início, com pico de incidência ocorrendo durante as primeiras 2 semanas de tratamento e a média de duração foi de 16 dias. Pacientes que tiveram sonolência persistente podem se beneficiar de uma mudança no regime de dose.

Dados de Estudos Clínicos

A segurança da risperidona foi avaliada a partir de um banco de dados de estudos clínicos de 9712 pacientes expostos a uma ou mais doses de risperidona para o tratamento de vários transtornos psiquiátricos em adultos, pacientes idosos com demência e pacientes pediátricos. Dos n 9712 pacientes, 2.626 eram pacientes que receberam a risperidona durante a sua participação em estudos duplo-cegos, placebo-controlados. As condições e a duração do tratamento com a risperidona seriam muito e indubitavelmente categorias sobrepostas) estudo duplo-cegos, de doses fixas e flexíveis, controlados por placebo ou medicamento ativo e fase aberta dos estudos, em regime de internação e ambulatorial, e exposição de curto prazo (até 12 semanas) e longo prazo (até 3 anos).

A maioria de todas as reações adversas foram leves ou moderadas em gravidade.

Dados duplo-cegos controlados por placebo - Pacientes adultos

As reações adversas a medicamentos (RAMs) relatadas em ≥ 1% dos pacientes adultos tratados com risperidona em nove estudos controlados por placebo, duplo-cegos de 3 a 8 semanas são apresentadas na Tabela 3.

Tabela 3. Reações adversas a medicamentos relatadas por ≥ 1% dos pacientes adultos tratados com o risperidona em estudos duplo-cegos e controlados por placebo

Classe de Sistema/Órgão Reação adversa	risperidona ≤8 mg/dia (n=853) %	risperidona >8-16 mg/dia (n=190) %	Placebo (n=687) %
Infecções e Infestações			
Nasofaringite	2,1	4,0	1,7
Infração do trato respiratório superior	1,5	2,5	1,5
Sinusite	0,7	1,5	0,6
Infração no trato urinário	0,5	2,5	0,1
Distúrbios do Sangue e do Sistema Linfático			
Anemia	0,1	1,0	0,1
Distúrbios do Sistema Imunológico			
Hipersensibilidade	0,1	1,0	0,1
Distúrbios Psiquiátricos			
Insônia	16,2	25,3	13,2
Ansiedade	7,7	11,1	6,4
Nervosismo	0,5	1,0	0,1
Distúrbios do Sistema Nervoso			
Parkinsonismo[1]	10,3	17,2	7,0
Acatisia[2]	9,8	10,1	2,7
Sonolência	6,8	1,5	2,0
Tontura	6,3	3,5	3,9[3]
Sedação	4,6	3,0	1,3
Tremor[4]	4,2	2,5	2,5
Distonia[5]	3,8	3,5	1,0
Letargia	2,6	0	1,3
Tontura postural	1,2	0	0,1
Discinesia[6]	1,2	2,0	0,9
Sincope	0,6	1,0	0
Transtornos Oculares			
Visão turva	2,1	1,0	0,7

Classe de Sistema/Órgão Reação adversa	risperidona ≤8 mg/dia (n=853) %	risperidona >8-16 mg/dia (n=190) %	Placebo (n=687) %
Distúrbios Auditivos e do Labirinto			
Dor de ouvido	0,1	1,0	0,3
Distúrbios Cardíacos			
Taquicardia	1,1	2,5	0,1
Distúrbios Vasculares			
Hipotensão ortostática	1,3	0,5	0,1
Hipertensão	0,2	1,0	0,3
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino			
Congestão nasal	2,0	6,1	1,3
Dispnéia	0,8	2,0	0
Epistaxe	0,5	1,5	0,1
Congestão sinusal	0,5	1,0	0,6
Distúrbios Gastrointestinais			
Náusea	6,4	4,0	2,6
Constipação	4,6	9,1	3,6
Dispepsia	4,3	6,1	2,6
Vômitos	3,9	6,5	3,8
Diarreia	2,3	0,5	1,9
Hipersecreção salivar	2,3	1,0	0,4
Boca seca	2,1	0	1,0
Desconforto abdominal	1,5	1,0	0,9
Dor abdominal	1,1	0,5	0,7
Desconforto estomacal	1,1	1,0	0,6
Dor abdominal superior	0,7	1,0	0,1
Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo			
Erupção cutânea	0,8	3,5	0,9
Pele seca	0,5	2,5	0,3
Caspa	0,2	1,0	0
Dermatite seborreica	0,2	1,0	0
Hipersensibilidade[7]	0,2	1,0	0,3
Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo			
Dores costas	2,5	1,0	1,6
Artralgia	1,3	2,5	0,6
Dores extremidades	1,2	1,0	2,2
Distúrbios Renais e Urinários			
Incontinência urinária	0,2	1,0	0,3
Distúrbios do Sistema Reprodutor e das Mamas			
Distúrbios da ejaculação	0,4	1,0	0
Distúrbios Gerais			
Fadiga	2,3	1,0	1,0
Astenia	1,3	0,5	0,6
Pirexia	1,3	1,0	0,7
Dor torácica	0,8	1,5	0,4
Testes			
Creatina fosfoquinase sangúnea aumentada	0,4	1,5	0,1
Frequência cardíaca aumentada	0,2	1,5	0,1

[1]Parkinsonismo inclui distúrbio extrapiramidal, rigidez, musculoesquelética, rigidez de roda dentada, acinesia, bradicinesia, hipocinesia, face em máscara, rigidez muscular e doença de Parkinson. [2] Acatisia inclui agitação. [3] Distonia inclui espasmos musculares, contração muscular involuntária, contratura muscular, oculogiração, paralisia da língua. [4] Tremores incluem tremor Parkinsoniano de repouso. [5] Discinesia inclui espasmos musculares involuntários, coreia e coreoatetose.

Dados duplo-cegos, controlados por placebo - Pacientes idosos com demência

As reações adversas a medicamentos (RAMs) relatadas por ≥ 1% dos pacientes idosos com demência tratados com risperidona em seis estudos duplo-cegos, controlados por placebo de 4 a 12 semanas são apresentadas na Tabela 4. A Tabela 4 indica apenas as RAMs que não estão mencionadas na Tabela 2 ou as RAMs ocorrem ≥ 2 vezes a frequência das RAMs mencionadas na Tabela 2.

Tabela 4. Reações adversas a medicamentos (RAMs) relatadas por ≥ 1% dos pacientes idosos com demência tratados com a risperidona em estudos duplo-cegos e controlados por placebo. RAMs não mencionadas na Tabela 2 ou relatadas ≥ 2 vezes a frequência das RAMs mencionadas na Tabela 2.

Classe de Sistema/Órgão Reação adversa	risperidona (n=1,009) %	Placebo (n=713) %
Infecções e Infestações		
Infração do trato respiratório	12,9	10,5
Pneumonia	3,1	2,4
Cistite	1,1	1,3
Metabolismo e Distúrbios Nutricionais		
Diminuição do apetite	2,3	1,4
Distúrbios Psiquiátricos		
Estado confusional	2,7	0,1
Distúrbios do Sistema Nervoso		
Letargia	7,6	2,2
Ataque isquêmico transitório	1,6	0,6
Nível deprimido de consciência	1,3	0,3
Bulbar	1,3	0
Acidente vascular cerebral	1,1	0,4
Distúrbios oculares		
Conjuntivite	2,7	1,1

Classe de Sistema/Órgão Reação adversa	risperidona (n=1,009) %	Placebo (n=712) %
Distúrbios vasculares		
Hipertensão	2,2	1,4
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino		
Tosse	4,6	3,1
Rinorreia	1,5	0,8
Distúrbios Gastrointestinais		
Diafragia	1,5	1,3
Fecaloma	1,1	0,4
Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo		
Eritema	4,0	4,6
Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo		
Postura anormal	1,8	0,8
Inchaço articular	1,5	0,3
Distúrbios Gerais		
Edema periférico	7,7	3,9
Febre	4,0	1,8
Distúrbio de marcha	3,5	1,5
Edema dependente	1,5	0,3
Testes		
Aumento da temperatura corpórea	2,6	0,8

Dados duplo-cegos controlados por placebo - Pacientes pediátricos

As reações adversas a medicamentos (RAMs) relatadas por ≥ 1% dos pacientes pediátricos tratados com risperidona em oito estudos duplo-cegos e controlados por placebo de 3 a 8 semanas são apresentadas na Tabela 5. A Tabela 5 indica apenas as RAMs não mencionadas na Tabela 2 ou as RAMs ocorrem ≥ 2 vezes a frequência das RAMs mencionadas na Tabela 2.

Tabela 5. Reações adversas a medicamentos relatadas por ≥ 1% dos pacientes pediátricos tratados com o risperidona em estudos duplo-cegos e controlados por placebo. RAMs não mencionadas na Tabela 2 ou relatada com frequência ≥ 2 vezes a das RAMs mencionadas na Tabela 2.

Classe de Sistema/Órgão Reação adversa	risperidona ≤5 mg/dia (n=344) %	risperidona >5-6 mg/dia (n=95) %	Placebo (n=349) %
Infecções e Infestações			
Infração do trato respiratório superior	5,2	2,1	3,4
Rinite	3,5	1,1	3,2
Otite	1,7	0	1,7
Metabolismo e Distúrbios Nutricionais			
Apetite aumentado	17,2	3,2	7,2
Distúrbios Psiquiátricos			
Insônia	1,7	0	0,9
Agitação	0,9	1,1	0
Distúrbios do Sistema Nervoso			
Sonolência	26,5	15,8	7,7
Cefaléia	22,4	21,1	16,9
Sedação	20,1	16,7	4,0
Tontura	8,1	13,7	2,3
Tremores	6,4	8,4	1,1
Bulbar	4,9	3,1	1,1
Diarreia	1,5	1,1	0
Transtorno de atenção	0,9	1,1	0,6
Distúrbio de equilíbrio	0,9	1,1	0
Hipotonia	0,6	1,1	0,9
Distúrbios Cardíacos			
Palpitações	0,6	2,1	0
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino			
Tosse	8,7	3,2	6,6
Rinorreia	4,9	2,1	3,4
Epistaxe	3,8	4,2	1,7
Dor faringolaringeana	3,8	2,1	1,7
Congestão pulmonar	0,3	1,1	0,3
Distúrbios Gastrointestinais			
Vômitos	13,7	8,4	9,2
Dor abdominal superior	8,4	6,3	4,0
Diarreia	6,7	2,1	6,0
Hipersecreção salivar	3,5	6,3	0,9
Desconforto estomacal	2,9	0	1,4
Dor abdominal	2,3	2,1	0,6
Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo			
Prurido	1,2	0	0
Acne	0,9	1,1	0
Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo			
Mialgia	1,2	1,1	0,9
Dor no pescoço	0,3	1,1	0,3
Distúrbios Renais e Urinários			
Enurese	6,4	1,1	5,2
Incontinência urinária	2,0	0	1,4
Polaciúria	1,2	1,1	0,3

Classe de Sistema/Órgão Reação adversa	risperidona ≤5 mg/dia (n=344) %	risperidona >5-6 mg/dia (n=95) %	Placebo (n=349) %
Distúrbios da Reprodutor e das Mamas			
Galactorreia	0,6	2,1	0
Distúrbios Gerais			
Fadiga	19,2	18,9	4,9
Pyexia	8,4	5,2	6,3
Sensação anormal	1,2	0	0
Letargia	0,9	1,1	0
Desconforto torácico	0,3	1,1	0
Testes			
Aumento de peso	4,9	2,1	0,9
Prolactina sangúnea aumentada	3,8	0	0,3

Outros dados de Estudos Clínicos

As reações adversas a medicamentos (RAMs) relatadas em estudos clínicos duplo-cegos e controlados por placebo por< 1% dos pacientes adultos ou pediátricos tratados com risperidona ou pacientes idosos com demência em ou qualquer frequência por pacientes tratados com risperidona em outros estudos, incluindo estudos duplo-cegos, controlados por medicamento ativo e abertos são apresentadas na Tabela 6.

Tabela 6. Reações adversas a medicamentos relatadas em estudos clínicos duplo-cegos e controlados por placebo por < 1% dos pacientes adultos ou pediátricos tratados com o risperidona ou pacientes idosos com demência ou em qualquer frequência por pacientes tratados com o risperidona em outros estudos, incluindo estudos duplo-cegos, controlados por medicamento ativo e abertos

Classe de Sistema/Órgão Reação adversa
Infecções e Infestações
Infecção de ouvido, infecção viral, furunguite, tonsilite, bronquite, infecção ocular, infecção localizada, sinite, otite média, onicomicose, acne fulminante, bronconeumonia, infecção do trato respiratório, traqueobronquite, otite média crônica
Distúrbios do Sangue e do Sistema Linfático
Granulocitopenia
Distúrbios do Sistema Imunológico
Hipersensibilidade ou medicamento
Distúrbios Endócrinos
Hiperprolactinemia
Metabolismo e Distúrbios Nutricionais
Polidipsia, anorexia
Distúrbios Psiquiátricos
Agitação, aérito embotado, distúrbios do sono, libido diminuída, anorgasmia
Distúrbios do Sistema Nervoso
Não responsivo a estímulo, coordenação anormal, perda de consciência, distúrbio da fala, bipoestesia, distrofia do movimento, discurso ininteligível, isquemia cerebral, distúrbio vascular cerebral, Síndrome neuroléptica maligna, coma diabético
Distúrbios Oculares
Hiperemia ocular, revirgício ocular, alteração do movimento ocular, edema da pálpebra, redução da pálpebra, erosão na margem da pálpebra, olho seco, aumento do lacrimejamento, fotofobia, glaucoma, acuidade visual reduzida
Distúrbios Auditivos e do Labirinto
Zumbido
Distúrbios Cardíacos
Bradicardia sinusal, taquicardia sinusal, palpitações, bloqueio átrio-ventricular de primeiro grau, bloqueio do ramo esquerdo, bloqueio do ramo direito, bloqueio átrio-ventricular
Distúrbios Vasculares
Hipertensão ortostática, hipotensão
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino
Sibilos, pneumonite aspirativa, dispnéia, tome predativo, congestão do trato respiratório, enterrores, distúrbio respiratório, edema nasal, hiperventilação
Distúrbios Gastrointestinais
Incontinência fecal, gastrite, inchaço de lábios, queilite, epitelitmo
Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo
Mancha na pele, lesão na pele, distúrbio dermatológico, erupção cutânea eritematosa, erupção cutânea papular, erupção cutânea generalizada, erupção cutânea maculo-papular
Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo
Dor torácica musculoesquelética, rigidez articular, fraqueza muscular, rabdomiólise
Distúrbios Renais e Urinários
Disúria
Distúrbios do Sistema Reprodutor e das Mamas
Menstruação irregular, amenorreia, ginecomastia, secreção vaginal, disfunção erétil, distúrbio ejaculatório, distúrbio menstrual, aumento das mamas, disfunção sexual, ejaculação retrógrada
Distúrbios Gerais
Sede, quadro semelhante à gripe, edema, mal-estar, edema facial, desconforto, edema generalizado, calafrios, frio periférico, síndrome de abstinência ao medicamento, reação adversa ao medicamento
Testes
Alanina aminotransferase aumentada, ultrassonografia anormal, contagem de eosinófilos aumentada, aspartato aminotransferase aumentada, contagem de leucócitos diminuída, glicose sangúnea aumentada, hemoglobina diminuída, hematócrito diminuído, temperatura corpórea diminuída, pressão arterial diminuída, transaminases aumentadas

Dados Pós-comercialização

Os eventos adversos primeiramente identificados como RAMs durante a experiência pós-comercialização com a risperidona estão incluídos na Tabela 7. Em cada linha, a frequência não apresentada de acordo com a seguinte convenção:

Classe de Sistema/Órgão Reação adversa	risperidona ≤5 mg/dia (n=344) %	risperidona >5-6 mg/dia (n=95) %	Placebo (n=349) %
Distúrbios do Sistema Reprodutor e das Mamas			
Galactorreia	0,6	2,1	0
Distúrbios Gerais			
Fadiga	19,2	18,9	4,9
Pyexia	8,4	5,2	6,3
Sensação anormal	1,2	0	0
Letargia	0,9	1,1	0
Desconforto torácico	0,3	1,1	0
Testes			
Aumento de peso	4,9	2,1	0,9
Prolactina sangúnea aumentada	3,8	0	0,3

Muito comum ≥1/10
Comum ≥1/100 a <1/10
Incomum ≥1/1.000 a <1/100
Rara ≥1/10.000 a <1/1.000
Muito rara <1/10.000, incluindo relatos isolados

Tabela 7. Reações adversas a medicamentos identificadas durante a experiência pós-comercialização com a risperidona por categoria de frequência estimada a partir dos casos de relato espontâneo

Classe de Sistema/Órgão	Reação adversa
Distúrbios do Sangue e do Sistema Linfático	
Muito raro	Agranulocitose
Muito raro	Trombocitopenia[a]
Distúrbios do Sistema Imunológico	
Muito raro	Reação anafilática
Distúrbios Endócrino	
Muito raro	Secreção inapropriada do hormônio antidiurético
Metabolismo e Distúrbios Nutricionais	
Muito raro	Cetoacidose diabética, diabetes mellitus, hipoglicemia
Muito raro	Intoxicação por água
Distúrbios Psiquiátricos	
Muito raro	Mania
Distúrbios Cardíacos	
Muito raro	Fibrilação atrial
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino	
Muito raro	Síndrome da apnéia do sono
Distúrbios Gastrointestinais	
Muito raro	Obstrução intestinal
Muito raro	Pancreatite
Distúrbios Hepatobiliares	
Muito raro	Icterícia
Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo	
Muito raro	Angioedema[b]
Muito raro	Alopecia
Distúrbios Renais e Urinários	
Muito raro	Retenção urinária
Distúrbios do Sistema Reprodutor e das Mamas	
Muito raro	Priapismo
Distúrbios Gerais	
Muito raro	Hipotermia
Testes	
Muito raro	Eletrocardiograma intervalo QT prolongado[c]

[a] Os termos de pesquisa incluíram trombocitopenia, contagem de plaquetas diminuída, plaquetórrio diminuído, produção de plaquetas diminuída.
[b] Os termos de pesquisa incluíram edema angioneurótico, dificuldade de entrar C1 adquirida, edema circumoral, edema de pálpebra, edema facial, angioedema hereditário, edema laríngeo, edema laringotraqueal, síndrome óculo-respiratória, edema oral, edema periorbital, angioedema de intestino delgado, edema na língua.
[c] Os termos de pesquisa incluíram ductocardiograma intervalo QT corrigido prolongado, ductocardiograma intervalo QT anormal, ductocardiograma intervalo QT prolongado, síndrome do intervalo QT prolongado, síndrome do intervalo QT prolongado congênita.

POSOLOGIA

Risperidona pode ser administrado sob forma de comprimidos ou solução oral.

- Esquizofrenia

Adultos:

Risperidona pode ser administrado uma ou duas vezes ao dia. A dose inicial recomendada é de 2 mg ao dia. A dose pode ser aumentada para 4 mg no segundo dia. A partir deste ponto, 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 de qualquer outro nível baixo, e podem provocar mais sintomas extrapiramidais.

A segurança de doses superiores a 16 mg/dia não foi avaliada a posteriori, não devem ser usadas.

Um benzodiazepínico pode ser associado ao **Risperidona** quando uma 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, 2 vezes ao dia, até uma dose de 1,5 mg, duas vezes ao dia.

Adolescentes:

Recomenda-se uma dose inicial de 0,5 mg por dia, administrada em dose única diária pela manhã ou à noite. Se indicado, essa dose pode ser estabelecida em intervalos de no mínimo 24 horas com incrementos de 0,5 ou 1 mg/dia, conforme tolerado, até a dose recomendada de 2,5 mg/dia. A eficácia foi demonstrada em doses de 0,5 e 6 mg/dia. Doses maiores do que 6 mg/dia não foram estudadas.

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

Assim como todos os tratamentos intermitentes, o uso contínuo do **Risperidona** deve ser avaliado a justificada constantemente.

Falta experiência com risperidona no tratamento de mania em crianças e adolescentes com menos de 10 anos de idade.

- Irritabilidade associada ao transtorno autista - pediátrico (crianças e adolescentes)

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

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

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

Essa dose deve ser mantida e a resposta deve ser avaliada no evolver do 14º dia. Apenas para os pacientes que não obtiveram resposta clínica satisfatória, aumentos adicionais da dose devem ser considerados. Os aumentos da dose devem ser realizados em intervalos ≥ 2 semanas em aumentos de 0,25 mg para pacientes < 20 kg ou 0,5 mg para pacientes ≥ 20 kg.

Em estudos clínicos, a dose máxima estudada não excedeu uma dose diária total de 1,5 mg em pacientes < 20 kg, 2,5 mg em pacientes ≥ 20 kg ou 3,5 mg em pacientes > 45 kg.

Doses de risperidona em pacientes com autismo (total em mg/dia)

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

[a] indivíduos pesando > 45 kg podem necessitar de doses maiores; a dose máxima avaliada foi de 5,5 mg/dia.

Risperidona pode ser administrado uma vez ao dia ou duas vezes ao dia.

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

Uma vez que uma resposta clínica satisfatória não obtida em mania, deve-se considerar a redução gradual da dose para obter um equilíbrio ótimo de eficácia e segurança.

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

- 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.

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

Risperidona deve ser usado com cautela em tais grupos de pacientes.

SUPERDOSE

Sinrcmes

Em geral os sinais e sintomas foram agudos resultantes da encefalopatia decorrentes farmacológicos conhecidos da risperidona. Estes incluem sonolência e sedação, taquicardia, hipotensão e sintomas extrapiramidais. Em situação de superdose, ou ocorrem de aumentos do intervalo QT e convulsões foram relatados. Elevado de poderes foi relatado em associação a superdosagem associada de paroxetina e risperidona oral. Em caso de superdose agudo, a possibilidade de envolvimento de vários 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 laxante devem ser consideradas. Monitorização cardiovascular deve começar imediatamente e deve incluir monitorização contínua ECG contínuo para detecção de possíveis arritmias. Não existe antídoto específico contra o **Risperidona**. Assim, medidas de suporte devem ser instituídas. A hipotensão e/ou colapso circulatório devem ser tratados com medidas apropriadas (infusão de líquidos e/ou agentes simpatomiméticos). Em caso de sintomatologia extrapiramidal severa, antiparkinsônicos 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

Nº de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho
MS Nº 1.0298.0006
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Meloto - CRF-SP Nº 10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA - Prod. Quím. Farm. Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Comercializado por:
SUPERA FARMACÊUTICOS
Av. das Nações Unidas, 22.532 - Bloco 1
São Paulo-SP
CNPJ nº 43.312.503/0001-05 - Indústria Brasileira

SAC
supera.atende@superafarma.com.br
0800-707-0818