

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Risperdal 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg e 4 mg comprimidos revestidos por película
Risperdal 1 mg/ml solução oral

risperidona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Risperdal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Risperdal
3. Como tomar Risperdal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Risperdal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Risperdal e para que é utilizado

Risperdal pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos.

Risperdal é utilizado para tratar:

- Esquizofrenia, em que pode ver, ouvir ou sentir coisas que não existem, acreditar em coisas que não são verdade, sentir uma desconfiança fora do habitual ou sentir-se confuso
- Mania, em que se pode sentir muito excitado, eufórico, agitado, entusiástico ou hiperativo. Mania ocorre numa doença chamada doença bipolar
- Tratamento de curta duração (até 6 semanas) da agressividade persistente em pessoas com demência de Alzheimer que causam dano a si próprias ou aos outros. Tratamentos alternativos (não farmacológicos) devem ser tentados anteriormente
- Tratamento de curta duração (até 6 semanas) de agressividade persistente em crianças com atraso intelectual (com mais de 5 anos de idade) e adolescentes com alterações de conduta.

Risperdal pode ajudar a aliviar os sintomas da sua doença ou prevenir que os sintomas se voltem a manifestar.

2. O que precisa de saber antes de tomar Risperdal

Não tome Risperdal

- Se tem alergia à risperidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se não tem a certeza que tal se aplique a si, fale com o seu médico ou farmacêutico, antes de tomar Risperdal.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Risperdal, se:

- Tem problemas de coração. Os exemplos incluem batimentos cardíacos irregulares ou se tem predisposição para tensão arterial baixa ou se está a tomar medicamentos para baixar a tensão arterial. Risperdal pode provocar diminuição da tensão arterial. A sua dose pode ter de ser ajustada
- Tem algum fator que favoreça a ocorrência de acidentes cerebrovasculares (AVC), tais como tensão arterial elevada, perturbações cardiovasculares ou alterações da circulação cerebral
- Teve movimentos involuntários da língua, boca e face
- Já alguma vez teve uma doença cujos sintomas incluíssem temperatura elevada, rigidez muscular, sudorese ou perda de consciência (também conhecida como "Síndrome Neurolética Maligna")
- Tem doença de Parkinson ou demência
- Teve conhecimento que teve no passado níveis baixos de glóbulos brancos (que podem ou não ter sido causados por outros medicamentos)
- É diabético
- Tem epilepsia
- É homem e alguma vez teve ereção prolongada e dolorosa
- Tem problemas em controlar a sua temperatura corporal ou excesso de calor
- Tem problemas de rins
- Tem problemas de fígado
- Tem níveis anormalmente elevados da hormona prolactina no sangue ou se tem um tumor possivelmente dependente da prolactina
- Tem ou alguém na sua família tem antecedentes (ou historial) de coágulos no sangue, uma vez que este tipo de medicamentos estão associados à formação de coágulos sanguíneos.

Se não tem a certeza que tal se aplique a si, fale com o seu médico ou farmacêutico, antes de tomar Risperdal.

Uma vez que um número perigosamente baixo de um determinado tipo de glóbulos brancos, necessários para combater as infecções, foi muito raramente observado em doentes a tomar Risperdal, o seu médico poderá verificar a contagem de glóbulos brancos no seu sangue.

Risperdal pode causar aumento de peso. O aumento significativo de peso pode piorar a sua saúde. O seu médico deve avaliar regularmente o seu peso corporal.

Uma vez que a diabetes mellitus ou o agravamento da diabetes mellitus pré-existente tem sido observado em doentes a tomar Risperdal, o seu médico deve avaliar sinais de níveis elevados de açúcar no sangue. Nos doentes com diabetes mellitus pré-existente, os níveis de açúcar no sangue devem ser regularmente monitorizados.

Risperdal aumenta frequentemente os níveis de uma hormona chamada “prolactina”, que poderá causar efeitos indesejáveis tais como distúrbios menstruais ou problemas de fertilidade nas mulheres, inchaço mamário nos homens (ver Efeitos indesejáveis possíveis). Se tais efeitos indesejáveis ocorrerem, é recomendada a avaliação do nível de prolactina no sangue.

Durante uma operação ao olho devido a turvação do cristalino (cataratas), a pupila (a esfera preta no meio do olho) pode não aumentar de tamanho conforme necessário. Além disso, a íris (a parte colorida do olho) pode tornar-se flácida durante a cirurgia e levar a lesão no olho. Se está a planear submeter-se a uma operação aos olhos, certifique-se que informa o seu médico de que está a tomar este medicamento.

Doentes idosos com demência

Em doentes idosos com demência, existe um risco aumentado de AVC. Não deve tomar risperidona se sofre de demência provocada por um AVC.

Durante o tratamento com risperidona deve consultar o seu médico com frequência. O tratamento médico deve ser interrompido de imediato se notar, ou se o prestador de cuidados notar, alterações súbitas do estado de consciência, fraqueza repentina, perda de sensibilidade na face, braços ou pernas, especialmente de um dos lados do corpo e alterações da fala, mesmo que por um curto período de tempo. Estes podem ser sinais de um AVC.

Crianças e adolescentes

Antes de iniciar o tratamento para alterações de conduta, devem ser despistadas outras causas de comportamento agressivo.

Se durante o tratamento com risperidona ocorrer cansaço, uma alteração na hora de administração pode melhorar as dificuldades de atenção.

Antes de iniciar o tratamento, o seu peso corporal ou o peso corporal da sua criança deve ser determinado e regularmente monitorizado durante o tratamento.

Um pequeno estudo não conclusivo revelou um aumento da altura em crianças que tomaram risperidona. No entanto, não é conhecido se é um efeito do medicamento ou se é devido a qualquer outro motivo.

Outros medicamentos e Risperdal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É especialmente importante que fale com o seu médico ou farmacêutico se está a tomar um dos seguintes medicamentos

- Medicamentos que atuam no seu cérebro, para o ajudar a ficar mais calmo (benzodiazepinas) ou alguns medicamentos para a dor (opioides), medicamentos para as alergias (anti-histamínicos), uma vez que a risperidona pode aumentar a sedação provocada por estes medicamentos
- Medicamentos que podem alterar a atividade elétrica do coração, tais como medicamentos para a malária, para problemas de ritmo cardíaco, para as alergias (anti-histamínicos), alguns antidepressivos ou outros medicamentos para problemas mentais
- Medicamentos que provocam a diminuição do batimento do coração
- Medicamentos que causam a diminuição do potássio no sangue (tais como alguns diuréticos)
- Medicamentos para o tratamento do aumento da tensão arterial. Risperdal pode diminuir a tensão arterial
- Medicamentos para a doença de Parkinson (tais como levodopa)
- Medicamentos que aumentam a atividade do sistema nervoso central (psicoestimulantes, como o metilfenidato)
- Diuréticos, usados para tratar problemas de coração ou inchaço de partes do corpo devido à acumulação de líquidos (tais como furosemida ou clorotiazida). Risperdal tomado sozinho ou com a furosemida pode provocar um aumento do risco de AVC ou morte em idosos com demência.

Os seguintes medicamentos podem reduzir o efeito da risperidona

- Rifampicina (um medicamento para tratar algumas infeções)
- Carbamazepina, fenitoína (medicamentos para a epilepsia)
- Fenobarbital.

Se iniciar ou parar de tomar estes medicamentos, pode necessitar de uma dose diferente de risperidona.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito da risperidona

- Quinidina (usada para algumas doenças de coração)
- Antidepressivos tais como paroxetina, fluoxetina, antidepressivos tricíclicos
- Medicamentos chamados bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada)
- Fenotiazinas (à semelhança de medicamentos utilizados para o tratamento de psicoses ou para acalmar)
- Cimetidina, ranitidina (bloqueadores da acidez do estômago)

- Itraconazol e cetoconazol (medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas)
- Certos medicamentos utilizados no tratamento da infeção pelo VIH/SIDA, tais como ritonavir
- Verapamilo, medicamento utilizado no tratamento da tensão arterial elevada e/ou ritmo cardíaco anormal
- Sertralina e fluvoxamina, medicamentos utilizados no tratamento da depressão e outras perturbações psiquiátricas.

Se iniciar ou parar de tomar estes medicamentos, pode necessitar de uma dose diferente de risperidona.

Se não tem a certeza que tal se aplique a si fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Risperdal.

Risperdal com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar este medicamento com ou sem alimentos. Deve evitar beber álcool enquanto estiver a tomar Risperdal.

Gravidez, amamentação e fertilidade

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico decidirá se poderá tomar risperidona
- Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Risperdal no último trimestre (últimos três meses de gravidez): tremores, fraqueza e/ou rigidez muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas, contacte o seu médico
- Risperdal pode aumentar os seus níveis de uma hormona chamada “prolactina” que pode ter impacto na fertilidade (ver Efeitos indesejáveis possíveis).

Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem ocorrer tonturas, cansaço e problemas de visão durante o tratamento com Risperdal. Não conduza ou utilize máquinas sem falar com o seu médico.

Risperdal comprimidos revestidos por película contém lactose e sódio

Risperdal comprimidos revestidos por película contém lactose, que é um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Os comprimidos revestidos por película contêm menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, são praticamente "isentos de sódio".

Risperdal comprimidos revestidos por película a 2 mg também contém o corante amarelo sunset (E110) que pode causar reações alérgicas.

Risperdal solução oral contém ácido benzoico (E210) e sódio

Este medicamento contém 2 mg de ácido benzoico em 1 ml de solução oral. O ácido benzoico pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Risperdal

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Para o tratamento da esquizofrenia

Adultos

- A dose inicial habitual é de 2 mg por dia, podendo esta ser aumentada para 4 mg no segundo dia
- A sua dose pode depois ser ajustada pelo seu médico, dependendo da forma como responde ao tratamento
- A maioria das pessoas sente-se melhor com uma dose diária de 4 a 6 mg
- A dose diária pode tomar-se numa única toma ou ser dividida em duas tomas. O seu médico indicar-lhe-á o que é melhor para si.

Idosos

- A sua dose inicial será normalmente 0,5 mg, duas vezes por dia
- A sua dose pode ser gradualmente aumentada pelo seu médico para 1 mg a 2 mg, duas vezes por dia
- O seu médico indicar-lhe-á o que é melhor para si.

Para o tratamento da mania

Adultos

- A sua dose inicial será normalmente 2 mg, uma vez por dia
- A sua dose pode depois ser ajustada pelo seu médico, dependendo da sua resposta ao tratamento
- A maioria das pessoas sente-se melhor com uma dose de 1 a 6 mg, uma vez por dia.

Idosos

- A sua dose inicial será normalmente 0,5 mg, duas vezes por dia
- A sua dose pode depois ser ajustada pelo seu médico, de 1 a 2 mg, duas vezes por dia, dependendo da sua resposta ao tratamento.

Para o tratamento da agressividade persistente de doentes com demência de Alzheimer

Adultos (incluindo idosos)

- A sua dose inicial será normalmente 0,25 mg (0,25 ml de Risperdal solução oral 1 mg/ml), duas vezes por dia
- A sua dose pode depois ser gradualmente ajustada pelo seu médico, dependendo da sua resposta ao tratamento
- A maioria das pessoas sente-se melhor com uma dose de 0,5 mg, duas vezes por dia. Alguns doentes podem necessitar de 1 mg, duas vezes por dia
- Tratamento em doentes com demência de Alzheimer não deve ser superior a 6 semanas.

Utilização em crianças e adolescentes

- Crianças e adolescentes com menos de 18 anos não devem ser tratados para a esquizofrenia ou mania com Risperdal.

Para o tratamento de perturbação de conduta

A dose dependerá do peso da sua criança.

Crianças com peso inferior a 50 kg:

- A dose inicial será normalmente 0,25 mg (0,25 ml de Risperdal solução oral 1 mg/ml), uma vez por dia
- A dose pode ser aumentada, em dias alternados, em incrementos de 0,25 mg por dia
- A dose de manutenção é 0,25 mg a 0,75 mg (0,25 ml a 0,75 ml de Risperdal solução oral 1 mg/ml), uma vez por dia.

Crianças com peso igual ou superior a 50 kg:

- A sua dose inicial será normalmente 0,5 mg, uma vez por dia
- A dose pode ser aumentada, em dias alternados, em incrementos de 0,5 mg por dia
- A dose de manutenção é 0,5 mg a 1,5 mg, uma vez ao dia.

A duração do tratamento de doentes com alterações de conduta não deve ser superior a 6 semanas.

Crianças com menos de 5 anos não devem ser tratadas para as alterações de conduta com Risperdal.

Doentes com problemas renais ou hepáticos

Independentemente da doença a tratar, todas as doses iniciais e doses seguintes de risperidona devem ser diminuídas para metade. Nestes doentes, os aumentos de dose devem ser mais lentos.

A risperidona deve ser utilizada com precaução nestes doentes.

Modo de administração

VIA ORAL

Risperdal comprimidos revestidos por película

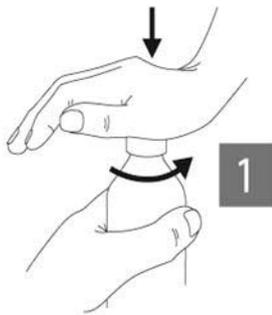
- Tome o seu comprimido com um pouco de água
- A ranhura está presente apenas para o ajudar a partir o comprimido se tiver dificuldade de o engolir inteiro.

Risperdal solução oral

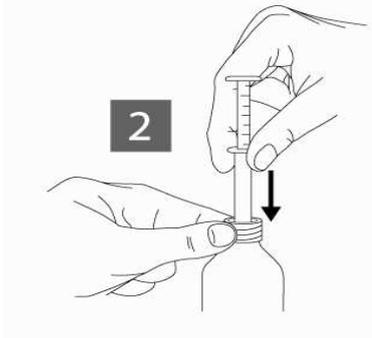
A solução vem juntamente com uma seringa doseadora (pipeta). Esta deve ser usada para o ajudar a medir com exatidão a quantidade de medicamento que necessita.

Siga as seguintes instruções:

1. Remova a tampa de segurança infantil. Empurre a tampa plástica de rosca para baixo, enquanto a roda no sentido contrário aos ponteiros do relógio (Figura 1)



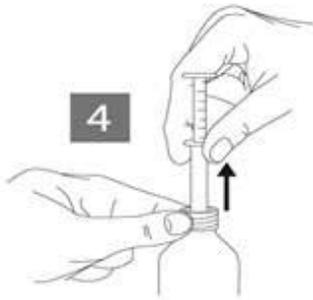
2. Coloque a seringa no frasco (Figura 2)



3. Enquanto segura o anel inferior, puxe o anel superior até a marca corresponder ao número de mililitros ou miligramas que precisa administrar (Figura 3)



4. Segurando o anel inferior retire a seringa do frasco (Figura 4)



5. Deite o conteúdo da seringa, para uma bebida não alcoólica, exceto chá, deslizando o anel superior para baixo
6. Feche o frasco
7. Lave a seringa com água

Se tomar mais Risperdal do que deveria

- Consulte um médico imediatamente. Leve consigo a embalagem do medicamento
- Em caso de sobredosagem, poderá sentir-se sonolento ou cansado, ou apresentar movimentos corporais anormais, problemas em manter-se de pé e em andar, tonturas causadas pela tensão arterial baixa e batimentos cardíacos anormais ou ataque.

Caso se tenha esquecido de tomar Risperdal

- Caso se tenha esquecido de uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se for quase hora de tomar a próxima dose, não tome a dose em falta e continue o tratamento como habitual. Se falhar a toma de duas ou mais doses, contacte o seu médico
- Não tome uma dose a dobrar (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Risperdal

Não deve parar de tomar este medicamento a não ser que o seu médico assim o aconselhe, pois os seus sintomas podem reaparecer. Se o seu médico decidir terminar o tratamento, a dose deve ser diminuída gradualmente durante alguns dias.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Fale com o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Tem demência e se já passou por situações de súbita mudança do estado mental ou súbita fraqueza ou dormência da face, braços ou pernas, especialmente de um dos lados

ou fala arrastada, mesmo que por um curto período de tempo. Estes podem ser sinais de um AVC

- Discinesia tardia (espasmos ou movimentos bruscos que não consegue controlar, na face, língua ou outra parte do corpo). Fale com o seu médico imediatamente se manifestar movimentos rítmicos involuntários da língua, boca e face. A interrupção de Risperdal poderá ser necessária.

Fale com o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Detetou coágulos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões e causar dor no peito e dificuldade em respirar. Se detetar algum destes sintomas procure aconselhamento médico imediatamente
- Teve febre, rigidez muscular, suores ou perda de consciência (uma doença conhecida por “Síndrome Neurolética Maligna”). Poderá ser necessário tratamento médico imediato
- É homem e alguma vez teve ereção prolongada e dolorosa. Esta condição é conhecida por priapismo. Poderá ser necessário tratamento médico imediato
- Tem uma reação alérgica grave caracterizada por febre, inchaço da boca, face, lábios ou língua, falta de ar, comichão, erupção na pele ou diminuição da tensão arterial.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem também ocorrer:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Dificuldade em adormecer ou permanecer a dormir
- Parkinsonismo. Esta condição pode incluir movimentos lentos e descontrolados, sensação de rigidez ou tensão dos músculos (tornando os seus movimentos bruscos), e por vezes até uma sensação de “congelamento” dos movimentos e depois recomeço. Outros sinais de parkinsonismo incluem andar arrastado e lento, tremor em repouso, aumento da saliva e/ou babar-se, e perda de expressão facial
- Sentir-se sonolento ou menos alerta
- Dores de cabeça.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Pneumonia, infeção do peito (bronquite), sintomas comuns de constipação, infeção sinusal, infeção do trato urinário, infeção do ouvido, sensação de ter gripe
- Aumento dos níveis de uma hormona chamada “prolactina” detetada numa análise ao sangue (que pode ou não causar sintomas). Podem ocorrer pouco frequentemente sintomas resultantes de níveis elevados de prolactina, e podem incluir nos homens inchaço mamário, dificuldade em atingir ou manter uma ereção, diminuição do desejo sexual ou outra disfunção sexual. Nas mulheres podem incluir desconforto mamário, corrimento de leite das mamas, ausência de períodos menstruais, ou outros problemas com o seu ciclo menstrual ou problemas de fertilidade
- Aumento de peso, aumento do apetite, diminuição do apetite
- Distúrbios do sono, irritabilidade, depressão, ansiedade, inquietação

- **Distonia:** Esta condição envolve contrações musculares involuntárias lentas ou sustentadas. Embora possa envolver qualquer parte do corpo (e pode originar uma postura anormal), a distonia envolve com frequência os músculos da face, incluindo movimentos anormais dos olhos, boca, língua ou maxilar
- Tonturas
- **Discinesia:** Esta condição envolve movimentos involuntários dos músculos e pode incluir movimentos repetitivos, espasmódicos ou de contorção
- Tremores
- Visão turva, infecção dos olhos ou “olho vermelho”
- Frequência cardíaca rápida, tensão arterial elevada, dificuldade em respirar
- Dor de garganta, tosse, sangramento do nariz, nariz entupido
- Dor abdominal, desconforto abdominal, vômitos, náuseas, obstipação, diarreia, indigestão, boca seca, dor de dentes
- Erupção na pele e vermelhidão da pele
- Espasmos musculares, dor nos ossos ou músculos, dor nas costas, dor nas articulações
- Incontinência (perda de controlo da urina)
- Inchaço do corpo, braços ou pernas, febre, dor no peito, fraqueza, fadiga (cansaço), dor
- Quedas.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Infecção das vias respiratórias, infecção da bexiga, infecção dos olhos, amigdalite, infecção fúngica das unhas, infecção da pele, uma infecção confinada a uma única área da pele ou parte do corpo, infecção viral, inflamação da pele causada por ácaros
- Diminuição de um tipo de glóbulos brancos que ajudam a proteger contra infecções, diminuição da contagem dos glóbulos brancos, diminuição das plaquetas (células do sangue que ajudam a parar uma hemorragia), anemia, diminuição dos glóbulos vermelhos, aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos) no sangue
- Reação alérgica
- Diabetes ou agravamento da diabetes, níveis altos de açúcar no sangue, ingestão excessiva de água
- Perda de peso, perda do apetite resultando em má nutrição e baixo peso corporal
- Aumento do colesterol no seu sangue
- Humor eufórico (mania), confusão, diminuição do desejo sexual, nervosismo, pesadelos
- Sem resposta a estímulos, perda de consciência, baixo nível de consciência
- Convulsões (ataques), desmaio
- Necessidade urgente de mover partes do corpo, alterações do equilíbrio, coordenação anormal, tonturas ao levantar-se, distúrbio de atenção, problemas de discurso, perda ou sensação anormal do gosto, sensação reduzida da pele à dor ou ao toque, sensação de formigamento, picada, ou dormência da pele
- Hipersensibilidade dos olhos à luz, olho seco, aumento das lágrimas, vermelhidão dos olhos
- Sensação de rotação (vertigens), zumbidos nos ouvidos, dor de ouvidos

- Fibrilhação auricular (ritmo anormal do coração), uma interrupção da condução entre as regiões superior e inferior do coração, condução elétrica anormal do coração, prolongamento do intervalo QT do coração, batimentos lentos do coração, traçado elétrico anormal do coração (eletrocardiograma ou ECG), um sentimento de vibração e batimentos no peito (palpitações)
- Tensão arterial baixa, tensão arterial baixa ao levantar-se (consequentemente, algumas pessoas ao tomar Risperdal podem ter sensação de desmaio, tonturas, ou desmaiar quando se levantam ou sentam repentinamente), rubor
- Pneumonia causada por inalação de comida, congestão do pulmão, obstrução das vias respiratórias, ruídos pulmonares crepitantes, sibilos (pieira), distúrbio da voz, distúrbios das vias respiratórias
- Infecção do estômago ou do intestino, incontinência fecal, fezes muito duras, dificuldade em engolir, excessiva passagem de gás ou flatulência
- Urticária (erupção da pele com comichão), comichão, perda de cabelo, espessamento da pele, eczema, pele seca, descoloração da pele, acne, descamação e comichão do couro cabeludo ou pele, distúrbio da pele, lesão da pele
- Aumento da CPK (creatina fosfoquinase) no seu sangue, uma enzima que é por vezes libertada com a rutura do músculo
- Postura anormal, rigidez das articulações, inchaço das articulações, fraqueza muscular, dor no pescoço
- Aumento da passagem de urina, incapacidade em urinar, dor ao urinar
- Disfunção erétil, problemas de ejaculação
- Perda de períodos menstruais, ausência de períodos menstruais ou outros problemas com o seu ciclo (mulheres)
- Desenvolvimento mamário nos homens, corrimento de leite das mamas, disfunção sexual, dor mamária, desconforto mamário, corrimento vaginal
- Inchaço da face, boca, olhos ou lábios
- Arrepios, aumento da temperatura corporal
- Alteração da forma de andar
- Sentir sede, sentir-se mal, desconforto no peito, sensação de mal-estar, desconforto
- Aumento das transaminases do fígado no sangue, aumento da GGT (uma enzima do fígado chamada gamaglutamiltranspeptidase) no seu sangue, aumento das enzimas do fígado no seu sangue
- Dor relacionada com o procedimento.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Infecção
- Secreção inapropriada de uma hormona que controla o volume de urina
- Sonambulismo
- Perturbações alimentares ligadas ao sono
- Presença de açúcar na urina, baixos níveis de açúcar no sangue, níveis elevados de triglicéridos (uma gordura) no sangue
- Falta de emoções, incapacidade de atingir o orgasmo
- Não se mexer ou responder enquanto está acordado (catatonia)
- Problemas dos vasos sanguíneos no cérebro

- Coma devido a diabetes não controlada
- Tremor da cabeça
- Glaucoma (aumento da pressão dentro do globo ocular), problemas com o movimento dos olhos, rotação dos olhos, crostas nas margens das pálpebras
- Problemas oculares durante a cirurgia às cataratas. Durante uma cirurgia às cataratas, pode surgir uma condição chamada síndrome de íris flácida intraoperatória se estiver a tomar ou tiver tomado Risperdal. Se necessitar de uma cirurgia às cataratas, certifique-se de que informa o seu médico de que está a tomar ou que tomou este medicamento
- Número perigosamente baixo de um tipo de glóbulos brancos, necessários para combater as infeções no seu sangue
- Ingestão perigosamente excessiva de água
- Batimento cardíaco irregular
- Dificuldade em respirar durante o sono (apneia do sono), respiração rápida e superficial
- Inflamação do pâncreas, bloqueio nos intestinos
- Inchaço da língua, lábios com fissuras, erupção na pele relacionada com o fármaco
- Caspa
- Rutura das fibras musculares e dor nos músculos (rabdomiólise)
- Atraso dos períodos menstruais, aumento das glândulas mamárias, aumento do volume mamário, descarga mamária
- Aumento da insulina (uma hormona que controla os níveis de açúcar no sangue) no seu sangue
- Endurecimento da pele
- Temperatura corporal baixa, sensação de frio nos braços e pernas
- Sintomas de privação de fármacos
- Pele e olhos com cor amarelada (icterícia).

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Complicações que podem colocar a vida em risco devido a diabetes não controlada
- Reação alérgica grave com inchaço que pode envolver a garganta e causar dificuldade em respirar
- Falta de movimento do músculo do intestino que provoca bloqueio.

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Erupção grave ou que coloca a vida em risco, com bolhas e descamação da pele que pode começar dentro e à volta da boca, do nariz, dos olhos e genitais e espalhar para outras áreas do corpo (Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica).

O seguinte efeito indesejável foi observado com o uso de outro medicamento chamado paliperidona que é muito semelhante à risperidona, por isso este efeito também se pode verificar com Risperdal: batimento rápido do coração ao levantar-se.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

De uma forma geral, os efeitos indesejáveis esperados nas crianças são semelhantes aos adultos. Os efeitos indesejáveis seguintes foram notificados com mais frequência em

crianças e adolescentes (5 a 17 anos de idade) do que em adultos: sentir-se sonolento ou menos alerta, fadiga (cansaço), dor de cabeça, aumento do apetite, vômitos, sintomas comuns de constipação, congestão nasal, dor abdominal, tonturas, tosse, tremores, diarreia e incontinência (falta de controlo da urina).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Risperdal

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, rótulo, embalagem exterior ou frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Risperdal comprimidos revestidos por película

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Risperdal solução oral

Não refrigerar ou congelar.

Uma vez aberto o frasco, qualquer porção de Risperdal solução oral deve ser rejeitada após 3 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Risperdal

A substância ativa é a risperidona

Cada comprimido revestido por película de Risperdal contém 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg e 4 mg de risperidona.

Os outros componentes são:

Risperdal 0,5 mg comprimidos revestidos por película:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amido de milho, celulose microcristalina (E460), hipromelose (E464), estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, laurilsulfato de sódio.

Revestimento por película: hipromelose (E464), propilenoglicol (E490), dióxido de titânio (E171), talco (E553B), óxido férrico vermelho (E172).

Risperdal 1 mg comprimidos revestidos por película:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amido de milho, celulose microcristalina (E460), hipromelose (E464), estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, laurilsulfato de sódio.

Revestimento por película: hipromelose (E464), propilenoglicol (E490).

Risperdal 2 mg comprimidos revestidos por película:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amido de milho, celulose microcristalina (E460), hipromelose (E464), estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, laurilsulfato de sódio.

Revestimento por película: hipromelose (E464), propilenoglicol (E490), dióxido de titânio (E171), talco (E553B), laca de alumínio amarelo alaranjado S (amarelo sunset) (E110).

Risperdal 3 mg comprimidos revestidos por película:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amido de milho, celulose microcristalina (E460), hipromelose (E464), estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, laurilsulfato de sódio.

Revestimento por película: hipromelose (E464), propilenoglicol (E490), dióxido de titânio (E171), talco (E553B), amarelo de quinoleína (E104).

Risperdal 4 mg comprimidos revestidos por película:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amido de milho, celulose microcristalina (E460), hipromelose (E464), estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, laurilsulfato de sódio.

Revestimento por película: hipromelose (E464), propilenoglicol (E490), dióxido de titânio (E171), talco (E553B), amarelo de quinoleína (E104), laca de alumínio de indigotina (E132).

Risperdal solução oral de 1 ml contém 1 mg de risperidona.

Os outros componentes são:

Ácido tartárico, ácido benzoico, hidróxido de sódio, água purificada.

Qual o aspeto de Risperdal e conteúdo da embalagem

Risperdal comprimidos revestidos por película encontram-se acondicionados em blisters de PVC/LDPE/PVDC/folha de alumínio.

Risperdal comprimidos revestidos por película

- 0,5 mg de risperidona em comprimidos revestidos por película castanho-avermelhado, oblongos, biconvexos, ranhurados, de 9 mm x 5 mm
- 1 mg de risperidona em comprimidos revestidos por película brancos, oblongos, biconvexos, ranhurados, de 10,5 mm x 5 mm
- 2 mg de risperidona em comprimidos revestidos por película cor-de-laranja, oblongos, biconvexos, ranhurados, de 10,5 mm x 5 mm
- 3 mg de risperidona em comprimidos revestidos por película amarelos, oblongos, biconvexos, ranhurados, de 13,5 mm x 6,5 mm
- 4 mg de risperidona em comprimidos revestidos por película verdes, oblongos, biconvexos, ranhurados, de 15 mm x 6,5 mm

Os comprimidos revestidos por película apresentam gravado numa das faces RIS 0.5, RIS 1, RIS 2, RIS 3 e RIS 4, respetivamente. Adicionalmente, podem conter a inscrição JANSSEN na outra face.

Tamanho das embalagens

Risperdal comprimidos revestidos por película encontra-se disponível nos seguintes tamanhos de embalagem:

- 0,5 mg: embalagens contendo 20 ou 50 comprimidos acondicionados em blisters
- 1 mg: embalagens contendo 6, 20, 50, 60 ou 100 comprimidos acondicionados em blisters
- 2 mg: embalagens contendo 10, 20, 50, 60 ou 100 comprimidos acondicionados em blisters
- 3 mg: embalagens contendo 20, 50, 60 ou 100 comprimidos acondicionados em blisters
- 4 mg: embalagens contendo 10, 20, 30, 50, 60 ou 100 comprimidos acondicionados em blisters

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Solução oral

Risperdal solução oral é fornecido num líquido incolor, límpido e transparente, acondicionado num frasco âmbar com tampa resistente à abertura por crianças contendo 30 ml, 60 ml, 100 ml ou 120 ml; apenas na Alemanha: 500 ml (5 x 100 ml). É, igualmente, fornecida uma pipeta doseadora.

A pipeta fornecida com os frascos de 30 ml, 60 ml e 100 ml é graduada em miligramas e mililitros com um volume mínimo de 0,25 ml e um volume máximo de 3 ml. A marcação da graduação é de 0,25 ml (igual a 0,25 mg de solução oral) com incrementos até a um máximo de 3 ml (igual a 3 mg de solução oral) impressas nesta pipeta. A pipeta fornecida com o frasco de 120 ml é graduada em miligramas e mililitros com um volume mínimo de 0,25 ml e um volume máximo de 4 ml. A marcação da graduação é de 0,25 ml (igual a 0,25 mg de solução oral) com incrementos até um máximo de 4 ml (igual a 4 mg de solução oral) impressas nesta pipeta.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 Porto Salvo
Portugal
Tel: +351 214 368 600

Fabricante

Risperdal Comprimidos revestidos (0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg e 4 mg)
JANSSEN-CILAG S.P.A,
Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100- Latina (LT),
Itália

Risperdal Solução Oral
JANSSEN-CILAG S.P.A,
Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100- Latina (LT),
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Alemanha: RISPERSDAL 1 mg ; 2 mg ;3 mg ;4 mg / Risperdal 0,5 mg; 6 mg/ Risperdal Lösung 1mg/ml

Áustria:	Risperdal	
Bélgica:	RISPERDAL	
Chipre:	RISPERDAL	
Dinamarca:	RISPERDAL	
Eslovénia:	RISPERDAL	
Espanha:	RISPERDAL	
Estónia:	RISPOLEPT	
Finlândia:	RISPERDAL	
França:	RISPERDAL	
Grécia:	RISPERDAL	
Holanda:	RISPERDAL	
Hungria:	RISPERDAL	
Irlanda:	RISPERDAL	
Islândia:	RISPERDAL	
Itália:	RISPERDAL	
Letónia:	RISPOLEPT	
Lituânia:	RISPOLEPT	
Luxemburgo:	RISPERDAL	
Malta:	RISPERDAL	
Noruega:	RISPERDAL	
Polónia:	RISPOLEPT	
Portugal:	RISPERDAL	
Reino Unido (Irlanda do Norte):		RISPERDAL
República Checa:	RISPERDAL	
Roménia:	RISPOLEPT	
Suécia:	RISPERDAL	

Este folheto foi revisto pela última vez em