

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Risperidona Aurobindo 0,5 mg comprimidos revestidos por película
Risperidona Aurobindo 1 mg comprimidos revestidos por película
Risperidona Aurobindo 2 mg comprimidos revestidos por película
Risperidona Aurobindo 3 mg comprimidos revestidos por película
Risperidona Aurobindo 4 mg comprimidos revestidos por película
Risperidona Aurobindo 6 mg comprimidos revestidos por película

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, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Risperidona Aurobindo e para que é utilizado

Risperidona Aurobindo pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos.

Risperidona Aurobindo é utilizado para tratar:

Esquizofrenia, em que pode ver, ouvir ou sentir coisas que não existem, acreditar em coisas que não são verdade, ter uma desconfiança fora do habitual ou confuso;
Mania, em que se pode sentir muito excitado, eufórico, agitado, entusiástico ou hiperativo. Mania ocorre numa doença chamada de "doença bipolar";
Tratamento de curta duração (até 6 semanas) da agressividade persistente em pessoas com demência do tipo Alzheimer que causam danos a si próprio ou aos outros. Tratamentos alternativos (não farmacológicos) devem ser tentados antes;
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.

Risperidona Aurobindo 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 Risperidona Aurobindo

Não tome Risperidona Aurobindo

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 Risperidona Aurobindo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Risperidona Aurobindo

Se tem problemas de coração. Os exemplos incluem batimentos irregulares cardíacos ou se tem predisposição para pressão arterial baixa ou se está a tomar medicamentos para baixar a pressão arterial. Risperidona Aurobindo pode provocar diminuição da pressão arterial. A sua dose pode ter de ser ajustada;

Se tem algum fator que favoreça a ocorrência de acidentes cerebrovasculares, tais como pressão arterial elevada, perturbações da circulação ou alterações da circulação cerebral;

Se teve movimentos involuntários da língua, boca e face;

Se já alguma vez teve uma doença cujos sintomas incluíssem temperatura elevada, rigidez muscular, sudorese ou perda de consciência (também conhecido como "Síndrome Maligno dos Neurolépticos);

Se tem doença de Parkinson ou demência;

Se teve conhecimento que teve no passado níveis baixos de glóbulos brancos (que podem ou não ter sido causados por outros medicamentos);

Se é diabético;

Se tem epilepsia;

Se é homem e alguma vez teve ereção prolongada e dolorosa;

Se tem problemas em controlar a sua temperatura corporal ou excesso de calor;

Se tem problemas renais;

Se tem problemas de fígado;

Se tem níveis anormalmente elevados da hormona prolactina ou se tem um tumor possivelmente dependente da prolactina;

Se você ou alguém na sua família tem antecedentes (ou história) de coágulos no sangue, uma vez que os antipsicóticos 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 Risperidona Aurobindo.

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

Risperidona Aurobindo 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 Risperidona Aurobindo, 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.

Risperidona Aurobindo 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 acidente cerebrovascular. Não deve tomar risperidona se sofre de demência provocada por acidente cerebrovascular.

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 acidente cerebrovascular.

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 evidenciou 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 Risperidona Aurobindo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 (tal como alguns diuréticos);

Medicamentos para o tratamento da pressão arterial elevada. Risperidona Aurobindo 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 e inchaço de partes do corpo devido à acumulação de líquidos (tais como furosemida ou clorotiazida). Risperidona Aurobindo tomado isolado ou com a furosemida pode provocar um aumento do risco de acidente cerebrovascular e 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 beta bloqueantes (utilizados para tratar a pressão 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, antes de tomar Risperidona Aurobindo, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Risperidona Aurobindo com alimentos, bebidas e álcool

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

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.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Risperidona Aurobindo no terceiro trimestre (últimos três meses de gravidez): tremor, fraqueza e/ou rigidez muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldade na alimentação. Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas, contacte o seu médico.

Risperidona Aurobindo 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 Risperidona Aurobindo. Não conduza ou utilize máquinas sem falar com o seu médico.

Risperidona Aurobindo contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Risperidona Aurobindo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico 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 mg 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 mg a 6 mg, uma vez 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 mg a 2 mg, duas vezes por dia, dependendo da sua resposta ao tratamento.

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

Adultos (incluindo idosos)

A sua dose inicial será normalmente 0,25 mg (0,25 ml de Risperidona solução oral 1 mg/ml), duas vezes 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 0,5 mg, duas vezes ao dia. Alguns doentes podem necessitar de 1 mg, duas vezes ao dia.

Tratamento em doente com demência do tipo 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 Risperidona Aurobindo.

Para o tratamento das alterações da conduta em crianças e adolescentes

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 Risperidona 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 Risperidona solução oral 1 mg/ml), uma vez ao 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 da conduta não deve ser superior a 6 semanas.

Crianças com menos de 5 anos de idade não devem ser tratados para as alterações da conduta com Risperidona Aurobindo.

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

Tome o seu comprimido com um pouco de água.
Para Risperidona Aurobindo 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg e 4 mg comprimidos revestidos por película
O comprimido pode ser dividido em doses iguais

Se tomar mais Risperidona Aurobindo 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 pressão arterial baixa e batimentos cardíacos anormais ou desmaio.

Caso se tenha esquecido de tomar Risperidona Aurobindo
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 duas ou mais doses, contacte o seu médico.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Risperidona Aurobindo
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, no entanto estes não se manifestam 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 Risperidona Aurobindo poderá ser necessária.

Fale com o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis raros: podem afetar até 1 em cada 1000 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, sudorese ou perda de consciência (uma doença conhecida por "Síndrome Maligno dos Neurolépticos"). 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 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 10 pessoas

Pneumonia, infeção do peito (bronquite), sintomas comuns de constipação, infeção sinusal, infeção da bexiga, 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, estes podem incluir nos homens inchaço das mamas, dificuldade em atingir ou manter uma ereção, diminuição do desejo sexual ou outra disfunção sexual. Nas mulheres pode incluir desconforto das mamas, 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 retorcidos.

Tremores.

Visão turva, infeção 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 vómitos, 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 100 pessoas
Infeção das vias respiratórias, infeção da bexiga, infeção dos olhos, amigdalite, infeção fúngica das unhas, infeção da pele, uma infeção confinada a uma única área da pele ou parte do corpo, infeção viral, inflamação da pele causada por ácaros.

Diminuição de um tipo de glóbulos brancos que ajudam a proteger contra infeções, diminuição da contagem dos glóbulos brancos, diminuição das plaquetas (células do sangue que ajudam a parar uma hemorragia), anemia, diminuição dos glóbulos vermelhos, aumento de 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 formigueiro, 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 Risperidona Aurobindo 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.

Infeção 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 das mamas nos homens, corrimento de leite das mamas, disfunção sexual, dor nas mamas, desconforto das mamas, 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 Gama-GT (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 1.000 pessoas

Infeção.

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 triglicérides (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 Risperidona Aurobindo. Se necessitar de 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 da mama, aumento do volume das mamas, descarga das mamas.

Aumento da insulina (uma hormona que controla os níveis de açúcar no sangue) no seu sangue.

Endurecimento da pele.

Temperatura corporal muito 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 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.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados com o uso de outro medicamento chamado paliperidona que é muito semelhante à risperidona, por isso estes efeitos também se podem verificar com Risperidona Aurobindo: 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 Risperidona Aurobindo

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, rótulo do frasco e blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Use dentro de três meses após a primeira abertura do recipiente de HDPE.

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 Risperidona Aurobindo

A substância ativa é a risperidona.

Cada comprimido revestido por película contém 0,5 mg de risperidona.

Cada comprimido revestido por película contém 1 mg de risperidona.

Cada comprimido revestido por película contém 2 mg de risperidona.

Cada comprimido revestido por película contém 3 mg de risperidona.

Cada comprimido revestido por película contém 4 mg de risperidona.

Cada comprimido revestido por película contém 6 mg de risperidona.

Os outros componentes são:

Núcleo:

Lactose mono-hidratada;

Celulose microcristalina (E 460);

Sílica coloidal anidra;

Estearato de magnésio (E 470b).

Revestimento:

Comprimido revestido por película de 0,5 mg e 4 mg

Hipromelose (E 464);

Dióxido de titânio (E 171);

Macrogol (PEG 400);

Amarelo de quinoleína (E 104);

Indigotina (E 132).

Comprimido revestido por película de 1 mg e 6 mg

Hipromelose (E 464);

Dióxido de titânio (E 171);

Macrogol (PEG 400).

Comprimido revestido por película de 2 mg

Hipromelose (E 464);

Dióxido de titânio (E 171);

Macrogol (PEG 400);

Óxido ferro vermelho (E 172);

Óxido ferro amarelo (E 172);

Óxido de ferro preto (E 172).

Comprimido revestido por película de 3 mg

Hipromelose (E 464);

Dióxido de titânio (E 171);

Macrogol (PEG 400);

Amarelo de quinoleína (E 104).

Qual o aspeto de Risperidona Aurobindo e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

- Os comprimidos de 0,5 mg são verdes, biconvexos, forma capsular, gravados numa das faces com "A" e "50" na outra face. A ranhura encontra-se entre "5" e "0". O comprimido pode ser dividido em doses iguais.
- Os comprimidos de 1 mg são brancos, biconvexos, forma capsular, e gravados numa das faces com "A" e "51" na outra face. A ranhura encontra-se entre "5" e "1". O comprimido pode ser dividido em doses iguais.
- Os comprimidos de 2 mg são cor de laranja pálido, biconvexos, forma capsular, gravados numa das faces com "A" e "52" na outra face. A ranhura encontra-se entre "5" e "2". O comprimido pode ser dividido em doses iguais.
- Os comprimidos de 3 mg são amarelos, biconvexos, forma capsular, gravados numa das faces com "A" e "53" na outra face. A ranhura encontra-se entre "5" e "3". O comprimido pode ser dividido em doses iguais.
- Os comprimidos de 4 mg são verdes, biconvexos, forma capsular, gravados numa das faces com "A" e "54" na outra face. A ranhura encontra-se entre "5" e "4". O comprimido pode ser dividido em doses iguais.
- Os comprimidos de 6 mg são brancos, biconvexos, forma capsular, gravados numa das faces com "A" e "55" na outra face.

Risperidona Aurobindo 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg e 4 mg comprimidos revestidos por película encontra-se disponível em embalagens de blister de 6, 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60 ou 100 unidades e Risperidona Aurobindo 6 mg comprimidos revestidos por película encontra-se disponível em embalagens de blister de 6, 28, 30, 50, 56, 60 ou 100 unidades.

Risperidona Aurobindo 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg e 4 mg comprimidos revestidos por película encontra-se também disponível em frascos de plástico de 100 ou 250 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

ou

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

APROVADO EM 15-11-2020 INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha Risperidon Aurobindo 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 6 mg
Filmtabletten

Itália Risperidone Aurobindo 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 6 mg
compresse rivestite con film

Países Baixos Risperidon Aurobindo 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 6 mg,
filmomhulde tabletten

Portugal Risperidona Aurobindo 0,5 mg/ 1 mg/ 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 6 mg
Comprimido revestido por película

Reino Unido Risperidone 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg/ 3 mg/ 4 mg/ 6 mg film-coated
tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2020