APROVADO EM
29-04-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

Risperidona

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

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

Risperidona Bluepharma pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos.

Risperidona Bluepharma 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 na doença bipolar
• Tratamento de curta duração (até 6 semanas) da agressividade persistente em pessoas com demência do tipo Alzheimer que causam dano 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 Bluepharma 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 Bluepharma
Não tome Risperidona Bluepharma:
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 Bluepharma.

Advertências e precauções
Antes de tomar Risperidona Bluepharma, fale com o seu médico ou farmacêutico, 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. Risperidona Bluepharma 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 conhecido como "Síndrome Maligna dos Neurolépticos)
• 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 renais
• Tem problemas de fígado
• Tem níveis anormalmente elevados da hormona prolactina no sangue 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 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 Risperidona Bluepharma.

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 Bluepharma, o seu médico poderá verificar a contagem de glóbulos brancos no seu sangue.

Risperidona Bluepharma 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 Bluepharma, 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.

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 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 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 no tempo 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.

Outros medicamentos e Risperidona Bluepharma
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 (opióides), 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 do aumento da tensão arterial. Risperidona Bluepharma pode diminuir a tensão arterial
• Medicamentos para a doença de Parkinson (tais como levodopa)
• Diuréticos, usados para tratar problemas de coração ou inchaço de partes do corpo devido à acumulação de líquidos (tais como furosemida ou clorotiazida). Risperidona Bluepharma tomado isolado ou com a furosemida pode provocar um aumento do risco de AVC ou morte em idosos com demência
• Medicamentos que aumentam a atividade do Sistema Nervoso Central (psicoestimulantes, tal como o metilfenidato)

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)
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 Risperidona Bluepharma.

Ao tomar Risperidona Bluepharma com alimentos e bebidas e álcool

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

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 Bluepharma
• Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Risperidona Bluepharma 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.
• Risperidona Bluepharma 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 Bluepharma. Não conduza ou utilize máquinas sem falar com o seu médico.

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

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

Risperidona Bluepharma comprimidos revestidos por película 2 mg e 6 mg contêm o corante amarelo-sol FCF (E110)
Pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Risperidona Bluepharma

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

APROVADO EM
29-04-2022
INFARMED

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 do tipo Alzheimer

Adultos (incluindo idosos)
• A sua dose inicial será normalmente 0,25 mg, 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 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 Bluepharma.

Para o tratamento de Perturbação da conduta

A dose dependerá do peso da sua criança.

Crianças com peso inferior a 50 kg:
• A dose inicial será normalmente 0,25 mg, 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, 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 1,5mg, 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 não devem ser tratadas para as alterações da conduta com Risperidona Bluepharma.

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.
• Risperidona Bluepharma 1mg/2mg/3mg/4mg/6mg comprimido revestido por película pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Risperidona Bluepharma 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 Risperidona Bluepharma
• 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 (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Risperidona Bluepharma
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:
• 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
• 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
• Teve febre, rigidez muscular, sudorese ou perda de consciência (uma doença conhecida por "Síndrome Maligna 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 movimentos involuntários rítmicos da língua, boca e face. Poderá ser necessário retirar a risperidona
• 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 ocorrer:
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

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
• Pneumonia, infeção do peito (bronquite), sintomas comuns de constipação, infeção sinusal, infeção da bexiga, infeção do ouvido, sensação de ter gripe
• Risperidona Bluepharma pode aumentar os níveis de uma hormona chamada "prolactina" detetada numa análise ao sangue (que pode ou não causar sintomas). Quando ocorrem sintomas resultantes de níveis elevados de prolactina, estes podem incluir nos homens inchaço das mamas, dificuldade em atingir ou manter uma ereção, 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.
• 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.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 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
• 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 Bluepharma poderá ser necessária.
• Perda súbita de fornecimento de sangue ao cérebro (AVC ou “mini” AVC)
• 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 Bluepharma 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 eréctil, 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.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):
• Infeção
• Secreção inapropriada de uma hormona que controla o volume de urina
• Presença de açúcar na urina, baixos níveis de açúcar no sangue, níveis elevados de triglicerídeos (uma gordura) no sangue
• Falta de emoções, incapacidade de atingir o orgasmo
• Síndrome maligna dos neurolépticos (confusão, redução ou perda de consciência, febre alta e rigidez muscular grave)
• 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 Bluepharma. 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
• Reação alérgica grave, caracterizada por febre, inchaço da boca, face, lábios ou língua, falta de ar, comichão, erupção da pele e, por vezes, diminuição da tensão arterial
• Ingestão perigosamente excessiva de água
• Batimento cardíaco irregular
• Coágulos sanguíneos nas pernas, coágulos sanguíneos nos pulmões
• 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
• Priapismo (uma ereção prolongada do pénis que requer tratamento cirúrgico)
• 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).

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

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 Bluepharma: 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, vómitos, sintomas comuns de constipação, congestão nasal, dor abdominal, tonturas, tosse, tremores, diarreia, e incontinência (falta de controlo) da urina.

Comunicação de efeitos indesejáveis

APROVADO EM
29-04-2022
INFARMED

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o meu 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 Bluepharma

Risperidona Bluepharma 1 mg, 2 mg, 3 mg comprimidos revestidos por película
Não conservar acima de 30 °C.

Risperidona Bluepharma 0,5 mg, 4 mg, 6 mg comprimidos revestidos por película
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Bluepharma

A substância ativa é a risperidona

Cada comprimido revestido por película de Risperidona Bluepharma contém 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg e 4 mg e 6 mg de risperidona

Os outros componentes são:

APROVADO EM
29-04-2022
INFARMED

Núcleo: lactose mono-hidratada, amido de milho, celulose microcristalina 102, hipromelose 2910 (5 cps), laurilsulfato de sódio, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, celulose microcristalina 101.

Revestimento: hipromelose 2910 (5cps), hipromelose 2910 (15cps), propilenoglicol (E1520), dióxido de titânio (E 171), talco.
Os comprimidos a 0,5 mg contêm ainda óxido de ferro vermelho (E172)
Os comprimidos a 2 mg contêm ainda amarelo-sol FCF (E 110).
Os comprimidos a 3 mg contêm ainda amarelo de quinoleína (E 104).
Os comprimidos a 4 mg contêm ainda indigotina (E132) e amarelo de quinoleína (E104).
Os comprimidos a 6 mg contêm ainda amarelo de quinoleína (E104) e amarelo-sol FCF (E110).

Qual o aspeto de Risperidona Bluepharma e conteúdo da embalagem

Comprimidos de 0,5 mg – vermelho-acastanhados, redondos
Comprimidos de 1 mg – brancos, oblongos, com ranhura numa das faces.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.
Comprimidos de 2 mg – laranja-claro, oblongos, com ranhura numa das faces.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.
Comprimidos de 3 mg - amarelo-claro, oblongos, com ranhura numa das faces.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.
Comprimidos de 4 mg - verdes, oblongos, com ranhura numa das faces.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.
Comprimidos de 6 mg - amarelos, oblongos, com ranhura numa das faces.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Cada embalagem de cada uma das dosagens contém 20 ou 60 comprimidos revestidos por película, acondicionados em blisters de PVC/LDPE/PVDC – Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Fabricante

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra

APROVADO EM
29-04-2022
INFARMED

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em