

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Risperidona Krka 0,5 mg comprimidos revestidos por película
Risperidona Krka 1 mg comprimidos revestidos por película
Risperidona Krka 2 mg comprimidos revestidos por película
Risperidona Krka 3 mg comprimidos revestidos por película
Risperidona Krka 4 mg comprimidos revestidos por película
Risperidona Krka 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

O que é Risperidona Krka e para que é utilizada

Risperidona Krka pertence a um grupo de medicamentos conhecidos por antipsicóticos.

Risperidona Krka é utilizada 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 na doença bipolar;

Tratamento de curta duração (até 6 semanas) da agressividade persistente em pessoas com demência do tipo Alzheimer que causam danos a si próprias 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.

O que precisa de saber antes de tomar Risperidona Krka

Não tome Risperidona Krka

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 Krka.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Risperidona Krka. 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 Krka pode provocar diminuição da pressão arterial.

A sua dose pode ter de ser ajustada

Tem algum fator que favoreça a ocorrência de AVC, tais como pressão arterial elevada, perturbações cardiovasculares ou alterações da circulação cerebral

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. Se sentir isso enquanto toma Risperidona Krka, contacte o seu médico de imediato

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 ou se tem um tumor que possivelmente é 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

Fale com o seu médico de imediato se sentir:

Movimentos involuntários e ritmados da língua, boca ou face. A suspensão da risperidona pode ser necessária.

Febre, rigidez muscular grave, sudação ou diminuição dos níveis de consciência (uma perturbação chamada Síndrome Neuroléptica Maligna). Pode ser necessário tratamento médico imediato.

Se não tem a certeza se alguma das situações acima mencionadas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico, antes de tomar Risperidona Krka.

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

Risperidona Krka pode causar aumento do peso. O aumento significativo do 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 Krka, 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 num dos lados do corpo ou 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 Krka

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, que o ajudam 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 o efeito sedativo provocado por estes medicamentos

Medicamentos que podem alterar a atividade elétrica do coração, tais como medicamentos para a malária, para problemas de ritmo cardíaco (p. ex. quinidina), 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 (alguns diuréticos)

Medicamentos para o tratamento da pressão arterial elevada. Risperidona Krka pode diminuir a tensão arterial

Medicamentos para a doença de Parkinson (tais como levodopa)

Diuréticos, usados para tratar problemas de coração e inchaço de partes do corpo devido à acumulação de líquidos (tais como furosemida ou clorotiazida). Risperidona Krka tomado isolado ou com a furosemida pode provocar um aumento do risco de AVC 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 (utilizadas 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, antes de tomar Risperidona Krka, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Risperidona Krka com alimentos, bebidas e álcool

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

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 Krka.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Risperidona Krka 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 Krka pode aumentar os seus níveis de uma hormona chamada “prolactina” que pode ter impacto na fertilidade (ver Efeitos secundários possíveis).

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Risperidona Krka contém lactose.

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

Como tomar Risperidona Krka

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

Quanto devo tomar

Para o tratamento da esquizofrenia

Adultos

A dose inicial habitual é de 2 mg por dia, podendo esta ser aumentada para 4mg 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.

Crianças e adolescentes

Crianças e adolescentes com menos de 18 anos não devem ser tratados para a esquizofrenia com Risperidona Krka.

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 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.

Crianças e adolescentes

Crianças e adolescentes com menos de 18 anos não devem ser tratados para a mania bipolar com Risperidona Krka.

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 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.

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, 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 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 não devem ser tratadas para as alterações da conduta com Risperidona Krka.

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.

Como tomar Risperidona Krka

Tome Risperidona Krka sempre de acordo com as indicações do médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico dir-lhe-á que quantidade de medicamento deve tomar e por quanto tempo. Tal dependerá da sua condição e varia de pessoa para pessoa. A quantidade de medicamento que deve tomar está explicada abaixo no subtítulo “Quanto devo tomar”.

Tome o seu comprimido com um pouco de água.

Se tomar mais Risperidona Krka 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 Krka

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 Krka

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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem 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 Neuroléptica 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 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 secundários podem ocorrer.

Muito frequente (afeta mais do que 1 utilizador em 10)

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 (afeta 1 a 10 utilizadores em 100):

pneumonia, infeção do peito (bronquite), sintomas comuns de constipação, infeção sinusal, infeção do trato urinário, infeção do ouvido, sensação de ter gripe

Risperidona Krka 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 do 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, 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.

Pouco frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em 1.000):

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 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 Krka 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

sensação de hipersensibilidade dos olhos à luz, olho seco, aumento das lágrimas, vermelhidão dos olhos
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 Krka 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 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 (afeta 1 a 10 utilizadores em 10.000):

infecção
secreção inapropriada da hormona que controla o volume da urina
presença de açúcar na urina, baixos níveis de açúcar no sangue, níveis elevados de triglicédeos (uma gordura) no sangue
falta de emoções, incapacidade de atingir o orgasmo

Síndrome Neuroléptica Maligna (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 Krka. 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

quebra das fibras musculares e dores musculares (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

amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia)

Muito raros (afeta menos de 1 utilizador em 10.000):

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 secundários 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 Krka: batimento rápido do coração ao levantar-se.

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes

De uma forma geral, os efeitos secundários esperados nas crianças são semelhantes aos adultos.

Os efeitos secundários 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.

Formulação de risperidona em injeção de longa duração

Os seguintes efeitos secundários foram reportados com uma formulação de risperidona em injeção de longa duração. Fale com o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos secundários, mesmo que não esteja a fazer tratamento com injeções de longa duração de risperidona.

Infeção do intestino;

Abcesso sob a pele, formigueiro pontadas ou dormência da pele, inflamação da pele;
Diminuição da contagem das células brancas que o ajudam a proteger contra as infeções bacterianas;

Depressão;

Convulsão;

Pestanejar incontrolável dos olhos;

Sensação de andar à roda;

Diminuição dos batimentos cardíacos e aumento da pressão arterial;

Dores de dentes e espasmo da língua;

Dores nas nádegas;

Diminuição de peso.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Risperidona Krka

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 VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Risperidona Krka 0,5 mg comprimidos: conservar a temperatura inferior a 30°C.

Risperidona Krka 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg e 6 mg comprimidos: o medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Krka

- A substância ativa é a risperidona.

Cada comprimido contém 0,5 mg de risperidona.

Cada comprimido contém 1 mg de risperidona.

Cada comprimido contém 2 mg de risperidona.

Cada comprimido contém 3 mg de risperidona.

Cada comprimido contém 4 mg de risperidona.

Cada comprimido contém 6 mg de risperidona.

- Os outros componentes são

Núcleo:

Lactose mono-hidratada, celulose em pó, celulose microcristalina, croscarmelose de sódio, sílica coloidal anídrica, lauril sulfato de sódio, estearato de magnésio.

Revestimento:

Hipromelose, dióxido de titânio (E171), talco, propilenoglicol

0,5 mg:

Óxido de ferro vermelho (E172)

2 mg:

Óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172)

3 mg:

Amarelo de quinoleína (E104)

4 mg:

Amarelo de quinoleína (E104), indigotina (E132)

6 mg:

Óxido de ferro amarelo (E172)

Qual o aspeto de Risperidona Krka e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película:

Comprimido de 0,5 mg: Comprimido vermelho-acastanhado, oval, biconvexo, revestido por película, com ranhura num dos lados.

Comprimido de 1 mg: Comprimido branco, oval, biconvexo, revestido por película, com ranhura num dos lados.

Comprimido de 2 mg: Comprimido laranja, oval, biconvexo, revestido por película, com ranhura num dos lados.

Comprimido de 3 mg: Comprimido amarelo, oval, biconvexo, revestido por película, com ranhura num dos lados.

Comprimido de 4 mg: Comprimido verde, oval, biconvexo, revestido por película, com ranhura num dos lados.

Comprimido de 6 mg: Comprimido amarelo-acastanhado, oval, biconvexo, revestido por película.

Comprimidos de 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg e 4 mg: os comprimidos podem ser divididos em duas doses iguais.

Conteúdo das embalagens:

Embalagem em blister: 20, 28, 30, 50, 56, 60 ou 100 comprimidos revestidos por película em blisters, para todas as dosagens.

Recipiente de plástico: 500 comprimidos revestidos por película em recipiente de plástico, para comprimidos de 1 mg e 2 mg.

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:

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.

Av. de Portugal, nº 154, Piso 1

Estoril

Portugal

Fabricante:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Eslovénia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

| | |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| República Checa tablets | Rorendo 0,5mg/ 1mg/ 2mg/ 3mg/ 4mg/ 6mg, film coated |
| Dinamarca | Risperidon Krka |
| Estónia | Torendo 0,5mg/ 1mg/ 2mg/ 3mg/ 4mg/ 6mg |
| Finlândia Tablets | Risperidon Krka 0,5mg/ 1mg/ 2mg/ 3mg/ 4mg/ 6mg Film coated |
| Hungria | Torendo 0,5mg/ 1mg/ 2mg/ 3mg/ 4mg/ 6mg |
| Lituânia | Torendo 0,5mg/ 1mg/ 2mg/ 3mg/ 4mg/ 6mg, film coated tablets |
| Letónia | Torendo 0,5mg/ 1mg/ 2mg/ 3mg/ 4mg/ 6mg |
| Noruega Tablets | Risperidon Krka 0,5mg/ 1mg/ 2mg/ 3mg/ 4mg/ 6mg Film coated |
| Polónia | Torendo 0,5mg/ 1mg/ 2mg/ 3mg/ 4mg/ 6mg |
| Portugal Comprimidos revestidos por película | Risperidona Krka 0,5mg/ 1mg/ 2mg/ 3mg/ 4mg/ 6mg |
| Suécia | Risperidon Krka 0,5mg/ 1mg/ 2mg/ 3mg/ 4mg/ 6mg Film-coated Tablet |
| República Eslovaca | Torendo 0,5mg/ 1mg/ 2mg/ 3mg/ 4mg/ 6mg |
| Espanha Tablets | Risperidon Krka 0,5mg/ 1mg/ 2mg/ 3mg/ 4mg/ 6mg Film coated |
| Reino Unido Tablets | Risperidone 0,5mg/ 1mg/ 2mg/ 3mg/ 4mg/ 6mg Film coated |

Este folheto foi revisto pela última vez em