

Folheto informativo: Informação para o doente

Risperidona Mylan 0,5 mg comprimidos revestidos por película
Risperidona Mylan 1 mg comprimidos revestidos por película
Risperidona Mylan 2 mg comprimidos revestidos por película
Risperidona Mylan 3 mg comprimidos revestidos por película
Risperidona Mylan 4 mg comprimidos revestidos por película
Risperidona Mylan 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 Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Risperidona Mylan
3. Como tomar Risperidona Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Risperidona Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Risperidona Mylan pertence a um grupo de medicamentos chamados 'antipsicóticos'.

Risperidona Mylan 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 sentir-se confuso
- Mania, em que se pode sentir muito excitado, eufórico, agitado, entusiástico ou hiperativo. Mania ocorre numa doença chamada "doença bipolar"
- Tratamento de curta duração (até 6 semanas) da agressividade persistente em pessoas com demência 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.

2. O que precisa de saber antes de tomar Risperidona Mylan

Não tome Risperidona Mylan:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Risperidona Mylan:

- Se estiver a tomar furosemida (um diurético, utilizado para reduzir o inchaço e retenção de líquidos causada por vários problemas de saúde, incluindo doenças do fígado ou coração)
- Se tem problemas de coração. Os exemplos incluem se tem fraqueza do músculo do coração (insuficiência cardíaca), teve um ataque cardíaco, se tem predisposição para pressão arterial baixa ou se está a tomar medicamentos para baixar a pressão arterial. Risperidona Mylan pode provocar diminuição da pressão arterial. A sua dose pode ter de ser ajustada
- Se tem, ou alguém da sua família tem, antecedentes de batimentos cardíacos irregulares, uma vez que este medicamento foi associado a alterações potencialmente graves no ritmo cardíaco
- Se sabe que tem algum fator que favoreça a ocorrência de acidentes cerebrovasculares (AVC), tais como pressão arterial elevada, perturbações cardiovasculares ou problemas de vasos sanguíneos no cérebro
- Se sabe de quaisquer fatores que possam favorecer o desenvolvimento de um coágulo sanguíneo, como se fuma, ou se já fumou, ou se é provável que vá ficar imobilizado durante um período prolongado (por ex., após uma cirurgia ou doença)
- Se tem, ou alguém da sua família tem, antecedentes de coágulos sanguíneos, uma vez que este tipo de medicamentos foi associado a formação de coágulos sanguíneos
- Se tem, ou já teve, números baixos de glóbulos brancos no sangue, especialmente se isto aconteceu quando estava a tomar outros medicamentos
- Se já teve movimentos involuntários da língua, boca e face
- Se já teve uma doença cujos sintomas incluem febre, rigidez muscular, transpiração ou perda de consciência (também conhecido como Síndrome Neuroléptica Maligna)
- Se tem doença de Parkinson (doença do cérebro que afeta o movimento como tremores, postura rígida, movimentos lentos e vacilação) ou demência (um declínio geral em todas as áreas da capacidade mental, como perda de memória e outras faculdades mentais), em especial a demência com corpos de Lewy (agregados anormais de proteína que se desenvolvem no interior de células nervosas na doença de Parkinson)
- Se é diabético, ou se está em risco de desenvolver diabetes (pode ter níveis elevados de açúcar no sangue)
- Se tem epilepsia
- Se é homem e alguma vez teve uma ereção prolongada e dolorosa.
- Se tem problemas em controlar a sua temperatura corporal, se está propenso a excesso de calor ou se está, ou pode vir a estar, exposto a temperaturas muito elevadas ou a exercício vigoroso
- Se está, ou ficar durante o tratamento, desidratado ou tem um volume baixo de sangue (hipovolemia)
- Se tem níveis baixos de potássio ou magnésio no sangue
- Se tem problemas renais
- Se tem problemas de fígado
- Se tem níveis anormalmente elevados da hormona prolactina no seu sangue ou se tem um tumor possivelmente dependente da prolactina.

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

Durante o tratamento

Risperidona Mylan pode causar alterações no número de glóbulos brancos, que ajudam a combater infeções, como tal antes e durante o tratamento o seu médico pode realizar análises ao sangue.

Risperidona Mylan pode causar aumento de peso. O ganho significativo de peso pode afetar a sua saúde de modo negativo. O seu médico deverá medir regularmente o seu peso.

Têm sido notificados casos de diabetes ou agravamento de diabetes pré-existente em doentes a tomar risperidona, o seu médico deve verificar se há sinais de glicemia aumentada. Em doentes com diabetes pré-existente os valores de açúcar no sangue (glucose) devem ser monitorizados regularmente.

A risperidona aumenta geralmente os níveis de uma hormona chamada "prolactina". Isto pode causar efeitos indesejáveis, como distúrbios menstruais ou problemas de fertilidade nas mulheres, tumefação mamária nos homens, baixo desejo sexual, impotência e secreção de leite dos seios (ver"Efeitos indesejáveis possíveis"). Se ocorrerem tais efeitos indesejáveis, é recomendada a avaliação do nível de prolactina no sangue.

Se vai ser submetido a uma cirurgia no seu olho, informe o seu médico ou o pessoal hospitalar que está a tomar este medicamento. Durante uma cirurgia às cataratas (uma névoa da lente do olho), este medicamento pode afetar a pupila ou a íris (parte colorida do olho) o que pode levar a dano no olho.

Doentes idosos com demência

Em doentes idosos com demência, existe um risco aumentado de acidente vascular cerebral ou mini-AVC (também conhecido como acidente isquémico transitório ou AIT). 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 seu prestador de cuidados notar, alterações súbitas no seu estado de consciência ou fraqueza repentina ou perda de sensibilidade na sua face, braços ou pernas, especialmente de um dos lados do corpo, problemas de visão 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.

Antes de iniciar o tratamento deve medir o peso da criança e continuar a monitorizá-lo durante o tratamento.

Se durante o tratamento com risperidona ocorrer cansaço, uma alteração no tempo de administração pode melhorar as dificuldades de atenção.

Um estudo pequeno e inconclusivo notificou um aumento da altura em crianças que tomaram risperidona, mas não se sabe se tal é um efeito do fármaco ou se se deve a qualquer outro motivo.

Outros medicamentos e Risperidona Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

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 (alguns anti-histamínicos), uma vez que a risperidona pode aumentar a sedação provocada por estes medicamentos
- Medicamentos que podem alterar a atividade elétrica do coração, como medicamentos para a malária (quinino, mefloquina), para problemas de ritmo cardíaco (como quinidina, disopiramida, procainamida, propafenona, amiodarona, sotalol), para as alergias (anti-histamínicos), alguns antidepressivos (como paroxetina, fluoxetina, sertralina, fluvoxamina), antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina), antidepressivos tetracíclicos (como maprotilina) ou outros medicamentos para problemas mentais (como paliperidona ou fenotiazinas utilizadas para tratar a psicose ou para acalmar)
- Medicamentos que provocam a diminuição do batimento do coração, como bloqueadores beta ou verapamil (utilizados para tratar a pressão arterial elevada ou angina)
- Medicamentos que causam a diminuição do potássio ou magnésio no sangue (tal como alguns diuréticos)
- Medicamentos para o tratamento do aumento da pressão arterial. Risperidona Mylan pode diminuir a pressão arterial
- Medicamentos para a doença de Parkinson (tais como levodopa)
- Medicamentos que aumentam a atividade do sistema nervoso central (psicoestimulantes, como o metilfenidato)
- Diuréticos, usados para tratar problemas de coração ou inchaço de partes do seu corpo devido à acumulação de líquidos (tais como furosemida ou clorotiazida). Risperidona Mylan tomado isolado ou com a furosemida pode provocar um aumento do risco de AVC ou morte em idosos com demência.

Os seguintes medicamentos podem reduzir o efeito da risperidona

- Rifampicina (um medicamento para tratar algumas infeções)
- Carbamazepina, fenitoina (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

- Cimetidina, ranitidina (bloqueadores da acidez do estômago)
- Itraconazol e cetoconazol (medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas)
- Alguns medicamentos utilizados no tratamento de VIH/SIDA, como ritonavir.

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.

Risperidona Mylan com álcool

Deve evitar beber álcool enquanto estiver a tomar Risperidona Mylan.

Gravidez, amamentação e fertilidade

- Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram risperidona no terceiro trimestre (últimos três meses de gravidez): tremor, 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.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de, ou antes de o seu parceiro, tomar este medicamento. O seu médico irá decidir se o pode tomar.

Risperidona pode aumentar os níveis de uma hormona chamada "prolactina" que pode impactar na fertilidade tanto em doentes do sexo masculino como do feminino (ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis").

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Risperidona Mylan contém lactose

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

Os comprimidos revestidos por película de 2 e 6 mg de Risperidona Mylan também contêm corante amarelo sunset FCF (E110) que podem causar reações alérgicas.

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

3. Como tomar Risperidona Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu 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.

Quanto devo tomar

Para o tratamento da esquizofrenia

Adultos

- A dose inicial recomendada 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
- Esta dose diária total pode tomar-se numa única toma ou ser dividida em duas tomas. O seu médico indicar-lhe-á a dose mais adequada para si.

Idosos

- A sua dose inicial recomendada será normalmente de 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 a dose mais adequada para si.

Utilização em crianças e adolescentes

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

Para o tratamento da mania

Adultos

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

Utilização em crianças e adolescentes

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

Para o tratamento da agressividade persistente em pessoas com demência de Alzheimer

Adultos (incluindo idosos)

- A sua dose inicial recomendada será normalmente de 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 ao dia. Alguns doentes podem necessitar de 1 mg, duas vezes ao dia

- O tratamento em doentes com demência de 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 criança:

Crianças com peso inferior a 50 kg

- A dose inicial recomendada será normalmente de 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 habitual é de 0,25 mg a 0,75 mg, uma vez por dia.

Crianças com peso igual ou superior a 50 kg

- A sua dose inicial recomendada será normalmente de 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 habitual é de 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.

Doentes com problemas renais ou hepáticos

Independentemente da razão pela qual está a tomar este medicamento, 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 Mylan

- Tome o seu comprimido com um pouco de água
- Risperidona Mylan pode ser tomado com ou sem alimentos

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Risperidona Mylan 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 ou ter batimentos cardíacos rápidos ou anormais ou convulsões.

Caso se tenha esquecido de tomar Risperidona Mylan

- Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se for quase hora de tomar a sua 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 Mylan

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

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Informe o seu médico imediatamente ou vá às urgências médicas mais próximas se:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Desenvolver infeções nos pulmões, incluindo infeções nos pulmões graves como pneumonia - pode ter uma temperatura muito elevada, tossir expectoração que pode ser ensanguentada ou espumosa e sentir-se muito mal.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Tiver uma alteração súbita no seu estado mental, fraqueza ou adormecimento súbito da sua face, braços ou pernas, especialmente num dos lados, problemas de visão, ou fala indistinta, mesmo durante um curto período de tempo. Estes podem ser sinais de um AVC, mini-AVC (ataque isquémico transitório) ou redução do fluxo de sangue para o cérebro.
- Tiver um ritmo cardíaco anormal, como vibração do coração (fibrilhação) ou batimento cardíaco muito lento ou anormal (bloqueio cardíaco). Estes podem ser causados por condução elétrica anormal do coração e podem ser vistos como um registo anormal da atividade elétrica do coração (ECG). Em alguns casos esta situação pode colocar a vida em risco.
- Não responder aos estímulos (alteração do ambiente interno ou externo), ter um nível de consciência baixo ou ficar inconsciente, ou ter ataques epiléticos (convulsões).
- Tiver movimentos rítmicos involuntários da língua, boca e face. Pode ser necessária a descontinuação da risperidona.
- Desenvolver diabetes - uma doença em que o organismo é incapaz de controlar os níveis de açúcar no sangue corretamente. Pode sentir muita sede e mesmo assim urinar muito, ter um aumento de apetite e mesmo assim sentir-se cansado e letárgico. Se não for tratada, esta situação pode levar a coma ou, potencialmente, a desenvolvimento de complicações com risco de vida de diabetes incontroláveis.
- Tiver um aumento no número de infeções, por ex. garganta inflamada, úlceras na boca, etc., que podem ser devidas a uma diminuição nos glóbulos brancos incluindo aqueles que ajudam a proteger contra infeção bacteriana.
- Desenvolver uma infeção nos pulmões causada pela inalação de comida para as passagens respiratórias ou ter congestão pulmonar (por ex., devido a acumulação de expectoração).

- Verificar uma infecção sob a pele, normalmente nas camadas de gordura da coxa e nádegas (celulite).
- Tiver uma incapacidade para urinar ou esvaziamento incompleto da bexiga.
- Tiver obstipação grave, que pode ser devido a uma obstrução do intestino ou a um endurecimento e compactação das fezes.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Tiver uma erupção cutânea grave, comichão ou urticária na pele; inchaço da face, lábios, língua ou garganta, falta de ar, dificuldade a respirar, tonturas e choque. Estes podem ser sinais de reação alérgica grave ou angioedema.
- Surgirem coágulos sanguíneos nas veias, especialmente nas pernas (os sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar através dos vasos sanguíneos até aos pulmões causando dores no peito e dificuldade respiratória. Se sentir algum destes sintomas procure imediatamente um médico.
- Tiver febre, rigidez muscular, transpiração ou diminuição dos níveis de consciência (um distúrbio chamado "síndrome neuroléptica maligna"). Pode ser necessário tratamento médico imediato.
- For um homem e tiver uma ereção prolongada ou dolorosa. Esta situação chama-se priapismo. Pode ser necessário tratamento médico imediato.
- Tiver dor grave no estômago que atinge as costas. Isto pode ser um sinal de inflamação do pâncreas.
- Desenvolver aumento de pressão no olho (glaucoma), que pode causar problemas com a visão e problemas graves a longo prazo com a visão.
- Tiver um nível de sódio mais baixo do que o normal, que pode fazê-lo sentir-se fraco e confuso com dores nos músculos. Tal pode dever-se a secreção inapropriada de uma hormona (HAD) que faz com que o organismo retenha água e dilua o sangue, reduzindo a quantidade de sódio. Tal pode estar associado com uma ingestão perigosamente excessiva de água (mais de 2 litros de água por dia).
- Verificar fraqueza grave ou dor nos músculos, que pode ser devido a um colapso no tecido muscular (rabiomiólise).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Tiver perda de apetite, perda de peso inexplicável, náuseas, vômitos, dor de estômago, dificuldade de respiração, batimento cardíaco lento, dor muscular pouco usual ou sentir-se fraco, cansado ou desconfortável. Estes podem ser sinais de um descontrolo da diabetes, potencialmente fatal, denominado cetoacidose diabética.

Informe o seu médico imediatamente se sentir algum dos efeitos indesejáveis acima mencionados.

Os seguintes efeitos indesejáveis também podem ocorrer:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Parkinsonismo. Este é um termo médico que inclui muitos sintomas. Cada sintoma pode ocorrer numa frequência inferior a 1 em 10 pessoas. Parkinsonismo inclui: aumento da secreção da saliva ou boca molhada, rigidez musculoesquelética, hipersialorreia, apresenta contrações involuntárias aquando a flexão dos membros, atraso, diminuição ou compromisso dos movimentos corporais, ausência de expressão facial, tensão muscular, rigidez do pescoço, rigidez muscular, passos pequenos, arrastados ou precipitados e ausência de movimentos normais dos braços ao caminhar, pestanejar persistente em resposta a estímulo da testa (um reflexo anormal)

- Dores de cabeça, dificuldades em adormecer ou em dormir
- Sonolência, vontade de dormir.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Cansaço, fraqueza (astenia), sensação de cansaço, sonolência ou falta de energia (letargia) inquietação, incapacidade de permanecer quieto, ansiedade, depressão, agitação, tonturas, sensação de exaustão, alterações do sono
- Vômitos, diarreia, obstipação, náuseas, azia ou indigestão, dor ou desconforto abdominal, dor de garganta, boca seca, dor de dentes
- Aumento de peso, aumento da temperatura corporal (temperatura alta), aumento do apetite, diminuição do apetite
- Falta de ar, gripe, visão turva, infecção ou reações alérgicas do olho que pode produzir uma secreção viscosa, infecção dos seios paranasais, congestão nasal ou dos seios paranasais, sangramento do nariz, tosse
- Infecção do trato urinário, incontinência urinária durante a noite, incapacidade de se controlar quando urina (incontinência), incapacidade de urinar
- Tremor, espasmo muscular, movimentos involuntários da face ou braços e pernas, movimentos repetitivos ou posturas anormais associadas com contrações musculares, dores das articulações e musculares, dores de costas
- Retenção de líquidos no organismo (por ex., inchaço dos braços e pernas), dor dos braços e pernas
- Erupção cutânea, vermelhidão da pele, infecções dos ouvidos
- Batimentos cardíacos rápidos, dores no peito, pressão arterial elevada
- Quedas
- Aumento dos níveis da hormona prolactina no sangue.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Beber água em excesso, sede, incontinência fecal, gases, rouquidão ou perturbações da voz
- Nível elevado de açúcar no sangue
- Infecção da bexiga, infecções virais e outras, infecção da amígdala, infecção do estômago, infecção das unhas por fungos
- Descida da pressão arterial ao levantar-se, pressão arterial baixa, sensação de tontura após mudança da posição do corpo, sensação dos batimentos do coração, diminuição do ritmo cardíaco
- Dor ao urinar, urinar com frequência
- Confusão, perturbações da atenção, sono em demasia, pesadelos, nervosismo, humor exultante (mania)
- Aumento das enzimas do fígado, hemoglobina ou contagem de glóbulos vermelhos baixa (anemia), aumento dos eosinófilos (glóbulos brancos especiais), aumento da creatinina fosfoquinase do sangue, diminuição das plaquetas (células do sangue que ajudam a parar as hemorragias), aumento do colesterol sanguíneo
- Fraqueza muscular, inquietude excessiva associada com espasmos musculares e tremor, dor de ouvidos, dor de pescoço, inchaço das articulações, postura anormal, rigidez das articulações, desconforto no peito
- Lesão da pele, alteração da pele, pele seca, comichão intensa da pele, acne, perda de cabelo, eczema (inflamação da pele) que pode ser provocada por ácaros, descoloração da pele, espessamento da pele, rubor, sensações semelhantes a formigueiro, redução da sensibilidade da pele à dor ou ao toque, inflamação da pele oleosa
- Ausência de menstruação, disfunção sexual, disfunção erétil, perturbação da ejaculação, corrimento mamário, aumento de volume da mama no homem, dor ou

desconforto no peito, diminuição do desejo sexual, menstruação irregular ou atrasada, corrimento vaginal

- Desmaio, distúrbio da marcha (modo de andar), apatia, diminuição do peso, diminuição do apetite resultando em má nutrição e baixo peso corporal, sentir-se mal, alterações do equilíbrio, alergia, arrepios, coordenação anormal, paladar anormal
- Sensibilidade dolorosa à luz, aumento da circulação sanguínea no olho, olho seco, aumento das lágrimas
- Ruído do pulmão, dificuldades no discurso, dificuldades em engolir, ruído durante a respiração
- Zumbidos nos ouvidos, sensação de andar à roda ou tonturas (vertigens), edema da face

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Incapacidade de atingir o orgasmo, aumento ou inchaço dos peitos, peitos quentes, sensíveis
- Caspa
- Arrefecimento dos braços e pernas, inchaço da língua, inflamação dos lábios, endurecimento de partes do organismo, por ex., pele
- Não se mexer ou responder enquanto está acordado (catatonia)
- Sonambulismo
- Perturbações alimentares ligadas ao sono
- Formação de crostas nas extremidades dos olhos, rotação ocular, problemas com o movimento dos olhos, complicações durante cirurgia às cataratas
- Perda de emoções
- Síndrome de abstinência
- Diminuição da temperatura corporal
- Respiração rápida e pouco profunda, dificuldades em respirar durante o sono, arritmia sinusal (uma variação normal do ritmo cardíaco causado pela respiração)
- Tremor da cabeça
- Amarelecimento da pele e dos olhos (iterícia)
- Presença de açúcar do sangue (glucose) na urina, níveis baixos de açúcar no sangue, níveis aumentados de insulina, gorduras ou (triglicéridos) no sangue.

Existem notificações de que medicamentos como a risperidona causam uma descida na pressão arterial após estar em pé que está associada com um aumento muito grande no ritmo cardíaco do organismo.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

De um modo geral, espera-se que os efeitos indesejáveis em crianças sejam idênticos aos observados em adultos. Os efeitos indesejáveis seguintes foram notificados com mais frequência em crianças e adolescente (5 aos 17 anos de idade) do que em adultos: sensação de sonolência ou menos alerta, fadiga (cansaço), cefaleia, aumento de apetite, vômitos, sintomas comuns de constipação, congestão nasal, dor abdominal, tonturas, tosse, febre, tremor (estremecimentos), diarreia e incontinência urinária (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 Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blister de 1 mg apenas: Não conservar acima de 30 °C.

Para blisters de 0,5 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg e 6 mg; Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Frasco de plástico: Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação. Uma vez aberto, utilizar no prazo de 60 dias.

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 Mylan
A substância ativa é a risperidona

Cada comprimido revestido por película de Risperidona Mylan contém 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg ou 6 mg de risperidona.

Os outros componentes são:

Risperidona Mylan 0,5 mg comprimidos revestidos por película:

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

Revestimento por película: Hipromelose (E464), propilenoglicol (E490), dióxido de titânio (E171), talco (E553B) e óxido de ferro vermelho e negro (E172).

Risperidona Mylan 1 mg comprimidos revestidos por película:

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

Revestimento por película: Hipromelose (E464), propilenoglicol (E490), dióxido de titânio (E171), talco (E553B).

Risperidona Mylan 2 mg comprimidos revestidos por película:

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

Revestimento por película: Hipromelose (E464), propilenoglicol (E490), dióxido de titânio (E171), talco (E553B) e amarelo sunset FCF (E110).

Risperidona Mylan 3 mg comprimidos revestidos por película:

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

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

Risperidona Mylan 4 mg comprimidos revestidos por película:

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

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

Risperidona Mylan 6 mg comprimidos revestidos por película:

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

Revestimento por película: Hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), propilenoglicol (E490), talco (E553B) e amarelo quinoleína (E104) e amarelo sunset FCF (E110).

Qual o aspeto de Risperidona Mylan e conteúdo da embalagem

Risperidona Mylan 0,5 mg: Comprimido revestido por película, vermelho acastanhado, redondo, biconvexo, gravado com "0,5" num dos lados e linha divisória do outro lado

Risperidona Mylan 1 mg: Comprimido revestido por película branco, redondo, biconvexo, gravado com "1" num dos lados e linha divisória do outro lado

Risperidona Mylan 2 mg: Comprimido revestido por película laranja, redondo, biconvexo, gravado com "2" num dos lados e linha divisória do outro lado

Risperidona Mylan 3 mg: Comprimido revestido por película amarelo, redondo, biconvexo, gravado com "3" num dos lados e linha divisória do outro lado

Risperidona Mylan 4 mg: Comprimido revestido por película verde, redondo, biconvexo, gravado com "4" num dos lados e linha divisória do outro lado

Risperidona Mylan 6 mg: Comprimido revestido por película amarelo, redondo, biconvexo, gravado com "6" num dos lados e linha divisória do outro lado

Tamanhos das embalagens

Risperidona Mylan 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens blister contendo 20, 28, 30, 50, 56, 60 ou 100 comprimidos revestidos por película.

Risperidona Mylan 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens blister perfurados de dose unitária contendo (28 x 1), (30 x 1), (56 x 1), (60 x 1) ou (100 x 1) comprimidos revestidos por película.

Risperidona Mylan 1 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em frascos contendo 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante
Mylan Hungary Kft.
H-2900,
Komárom,
Mylan útca 1.
Hungria

Gerard Laboratories
25/26 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road,
Dublin 13,
Irlanda

Mylan Dublin
Newenham Court
Northern Cross
Malahide Road
Dublin 17
Irlanda

Logiters, Logistica Portugal, S.A
Estrada dos Arneiros, 4,
Azambuja, 2050-544
Portugal

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg Benzstrasse 1,
61352 Bad Homburg v. d. Höhe,
Alemanha

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

Dinamarca	Rispemyl 0,5 mg, 1 mg, 2 mg filmovertrukne tabletter
Finlândia	Rismyl 0.5 mg, 1 mg, 2 mg kalvopäällysteiset tabletit
França	Risperidone Mylan Pharma 1 mg, 2 mg, and 4 mg comprimé pelliculé sécable
Alemanha	Risperidon Mylan 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, filmtabletten
Itália	Risperidone Mylan Pharma
Espanha	Risperidona Mylan Pharmaceuticals 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holanda	Risperidon Mylan 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Risperidona Mylan
Suécia	Rispemyl 0.5 mg, 1 mg, 2 mg filmdragerade tabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2021.