APROVADO EM
15-05-2015
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Risperidona Pharmakern 1 mg/ml solução oral

Risperidona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos 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 Pharmakern e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Risperidona Pharmakern
3. Como tomar Risperidona Pharmakern
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Risperidona Pharmakern
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Risperidona Pharmakern e para que é utilizado

Risperidona Pharmakern pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos.

Risperidona Pharmakern 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 bipolar, em que se pode sentir muito excitado, eufórico, agitado, entusiástico ou hiperativo. A 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 Pharmakern 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 Pharmakern

Não tome Risperidona Pharmakern
Se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Pharmakern.

Advertências e precauções
Antes de tomar Risperidona Pharmakern, confirme com o seu médico ou farmacêutico, se:
- Tem problemas de coração. Os exemplos incluem batimentos cardíacos irregulares ou se tem predisposição para pressão arterial baixa ou se está a tomar medicamentos para baixar a pressão arterial. Risperidona Pharmakern pode provocar diminuição da pressão arterial. A sua dose pode ter de ser ajustada.
- Tem algum fator que favoreça a ocorrência de acidentes cerebrovasculares, tais como pressão 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 Pharmakern.

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

É especialmente importante que fale com o seu médico ou farmacêutico se está a tomar um dos seguintes medicamentos:
- Medicamentos que atuam no seu cérebro, para o ajudar a ficar mais calmo (benzodiazepinas) ou alguns medicamentos para a dor (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 da pressão arterial elevada. Risperidona Pharmakern pode diminuir a pressão 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 tomada isolada ou com furosemida pode provocar um aumento do risco de AVC (acidente cerebrovascular) ou morte em idosos com demência.

Os seguintes medicamentos podem reduzir o efeito da risperidona:

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

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

Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito da risperidona:
- Quinidina (usada para algumas doenças de coração).
- Antidepressivos tais como paroxetina, fluoxetina, antidepressivos tricíclicos.
- Medicamentos chamados beta bloqueantes (utilizados para tratar a pressão arterial elevada).
- Fenotiazinas (à semelhança de medicamentos utilizados para o tratamento de psicoses ou para acalmar).
- Cimetidina, ranitidina (bloqueadores da acidez do estômago).

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 Pharmakern.

Risperidona Pharmakern com alimentos, bebidas e álcool
Pode tomar este medicamento com ou sem alimentos. Deve evitar beber álcool enquanto estiver a tomar Risperidona Pharmakern.

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 Pharmakern.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Risperidona Pharmakern no último 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.

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

## 3. Como tomar Risperidona Pharmakern

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

A dose recomendada é:

Para o tratamento da esquizofrenia

APROVADO EM
15-05-2015
INFARMED

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

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

Para o tratamento da mania

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

Para o tratamento da perturbação 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.

APROVADO EM
15-05-2015
INFARMED

- 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.

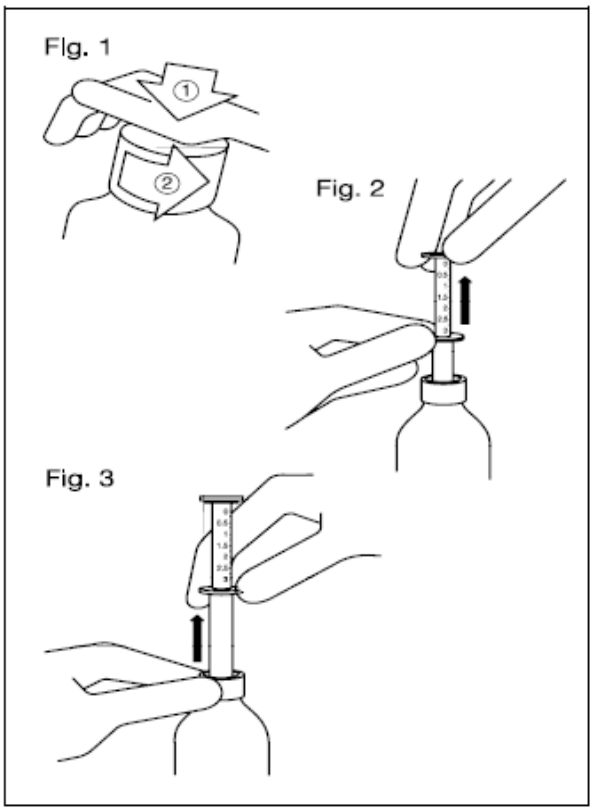
Crianças com menos de 5 anos não devem ser tratadas para as alterações da conduta com Risperidona Pharmakern.

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

Siga as seguintes instruções:
1. Remova a tampa de segurança infantil. Empurre a tampa plástica de rosca para baixo, enquanto a roda no sentido contrário aos ponteiros do relógio (Figura 1);
2. Coloque a seringa no frasco;
3. Enquanto segura o anel inferior, puxe o anel superior até a marca corresponder ao número de mililitros ou miligramas que precisa administrar (Figura 2);
4. Segurando o anel inferior, retire a seringa do frasco (Figura 3);
5. Deite o conteúdo da seringa, para uma bebida não alcoólica, exceto chá, deslizando o anel superior para baixo;
6. Feche o frasco;
7. Lave a seringa com água.

APROVADO EM
15-05-2015
INFARMED




Se tomar mais Risperidona Pharmakern 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 ataque.

Caso se tenha esquecido de tomar Risperidona Pharmakern
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 Pharmakern
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 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 pressão arterial.

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer:

Muito frequentes (afetam 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 (afetam 1 a 10 utilizadores em 100):
- Pneumonia, infeção do peito (bronquite), sintomas comuns de constipação, infeção sinusal, infeção da bexiga, infeção do ouvido, sensação de ter gripe.
- A risperidona 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, pressão 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 cutânea 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 (afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000):
- 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 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).
- Pressão arterial baixa, pressão arterial baixa ao levantar-se (consequentemente, algumas pessoas ao tomar Risperidona Pharmakern podem ter sensação de desmaio, tonturas, ou desmaiar quando se levantam, ou sentam repentinamente), rubor.

- Pneumonia causada por inalação de comida, congestão do pulmão, obstrução das vias respiratórias, ruídos pulmonares crepitantes, sibilos (pieira), distúrbio da voz, distúrbios das vias respiratórias.
- Infeção do estômago ou do intestino, incontinência fecal, fezes muito duras, dificuldade em engolir, excessiva passagem de gás ou flatulência.
- Urticária (erupção da pele com comichão), comichão, perda de cabelo, espessamento da pele, eczema, pele seca, descoloração da pele, acne, descamação e comichão do couro cabeludo ou pele, distúrbio da pele, lesão da pele.
- Aumento da CPK (creatina fosfoquinase) no seu sangue, uma enzima que é por vezes libertada com a rutura do músculo.
- Postura anormal, rigidez das articulações, inchaço das articulações, fraqueza muscular, dor no pescoço.
- Aumento da passagem de urina, incapacidade em urinar, dor ao urinar.
- Disfunção erétil, problemas de ejaculação.
- Perda de períodos menstruais, ausência de períodos menstruais ou outros problemas com o seu ciclo (mulheres).
- Desenvolvimento das mamas nos homens, corrimento de leite das mamas, disfunção sexual, dor nas mamas, desconforto das mamas, corrimento vaginal.
- Inchaço da face, boca, olhos ou lábios.
- Arrepios, aumento da temperatura corporal.
- Alteração da forma de andar.
- Sentir sede, sentir-se mal, desconforto no peito, sensação de mal-estar, desconforto.
- Aumento das transaminases do fígado no sangue, aumento da Gama-GT (uma enzima do fígado chamada gama-glutamil-transpeptidase) 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):
- 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 triglicéridos (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. 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 pressão 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 muito baixa, diminuição da temperatura corporal, sensação de frio nos braços e pernas.
- Sintomas de privação de fármacos.
- Pele e olhos com cor amarelada (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 Pharmakern: 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, vómitos, sintomas comuns de constipação, congestão nasal, dor abdominal, tonturas, tosse, tremores, diarreia, e incontinência (falta de controlo) da urina.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o meu médico ou farmacêutico. Isto inclui qualquer efeito secundário não mencionado neste folheto. 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 71 40
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet:

APROVADO EM
15-05-2015
INFARMED

http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Risperidona Pharmakern

- Não conservar acima de 30ºC.
- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior ou frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.
- Não congelar.
- Conservar na embalagem de origem.
- Uma vez aberta a embalagem, qualquer porção de Risperidona Pharmakern solução oral deve ser rejeitada após 6 meses.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Risperidona Pharmakern
- A substância ativa é a risperidona.
- Risperidona Pharmakern solução oral contém os seguintes excipientes: ácido tartárico, ácido benzoico (E210) e água purificada.

Qual o aspeto de Risperidona Pharmakern e conteúdo da embalagem
Risperidona Pharmakern solução oral contendo risperidona a 1 mg/ml de solução, está disponível nas seguintes apresentações: embalagens de 30, 60, 100 e 120 ml de solução oral acondicionada em frasco de vidro, fornecidos com uma pipeta.
Os frascos de 30 e 60 ml são fornecidos com uma pipeta de 3 ml. Uma pipeta cheia contém 3 ml de solução oral, que corresponde a 3 mg de risperidona. A quantidade mínima que pode tomar é de 0,25 ml, que corresponde a 0,25 mg de risperidona.
Os frascos de 100 e 120 ml são fornecidos com uma pipeta de 4 ml. Uma pipeta cheia contém 4 ml de solução oral, que corresponde a 4 mg de risperidona. A quantidade mínima que pode tomar é de 0,25 ml, que corresponde a 0,25 mg de risperidona.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Edifício Atlas II, Av. José Gomes Ferreira, N.º 11, 3º, SL 31. Miraflores
1495-139 Algés
Portugal

Fabricantes

Kern Pharma, S.L.
Polígono Ind. Colón II, Venus 72

APROVADO EM
15-05-2015
INFARMED

08228 Terrassa (Barcelona)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em