

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Risperidona ratiopharm pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos.

Risperidona ratiopharm é utilizado para tratar:

Esquizofrenia, em que pode ver, ouvir ou sentir coisas que não existem, acreditar em coisas que não são verdade, ter uma desconfiança fora do habitual ou confuso;
Mania, em que se pode sentir muito excitado, eufórico, agitado, entusiástico ou hiperativo. Mania ocorre numa doença denominada "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 ratiopharm pode ajudar a aliviar os sintomas da sua doença ou prevenir que os sintomas se voltem a manifestar.

2. O que precisa saber antes de tomar Risperidona ratiopharm

Não tome Risperidona ratiopharm

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 ratiopharm.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Risperidona ratiopharm 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 ratiopharm 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 da circulação ou alterações da circulação cerebral;

- Alguma vez teve um episódio de movimentos involuntários e ritmados da língua, boca ou face;

- Tem ou alguma vez teve uma perturbação caracterizada por febre, rigidez muscular grave, sudação ou diminuição dos níveis de consciência (uma perturbação chamada "Síndrome neuroléptica maligna");

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 ou 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 (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 ratiopharm.

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 ratiopharm pode causar aumento de peso. Aumento de peso significativo pode prejudicar a sua saúde. O seu médico deve medir regularmente o seu peso corporal.

Observou-se a ocorrência de diabetes mellitus ou um agravamento de diabetes mellitus pré-existentes em doentes a tomar Risperidona ratiopharm, o seu médico deve verificar se há sinais de níveis elevados de açúcar no sangue. Em doentes com diabetes mellitus pré-existente, a glicose no sangue deve ser monitorizada regularmente.

A Risperidona aumenta frequentemente os níveis de uma hormona designada de prolactina. Isto pode causar efeitos indesejáveis tais como: perturbações menstruais ou problemas de fertilidade nas mulheres, inchaço da mama no homem (ver secção 4 Efeitos secundários possíveis). Se tais efeitos indesejáveis ocorrerem, recomenda-se uma avaliação dos níveis da prolactina.

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

Durante o tratamento com risperidona deve consultar o seu médico com frequência. O tratamento médico deve ser interrompido de imediato se notar, ou se o prestador de cuidados notar, alterações súbitas do estado de consciência, fraqueza repentina, perda de sensibilidade na face, braços ou pernas, especialmente de um dos lados do corpo e alterações da fala, mesmo que por um curto período de tempo. Estes podem ser sinais de acidente cerebrovascular.

A Risperidona ratiopharm quando é tomada isoladamente ou associada com a furosemida, pode aumentar o risco de acidente cerebrovascular ou morte em doentes idosos com demência

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, ou o peso da criança, pode ser medido e monitorizado regularmente durante o tratamento.

Num estudo pequeno e inconclusivo observou-se um aumento da altura em crianças que tomam risperidona, mas desconhece-se se trata de um efeito da substância activa ou devido a outra razão.

Outros medicamentos e Risperidona ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, tiver tomado/usado recentemente ou se vier a tomar/usar quaisquer 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, tal como medicamentos para o ajudar a ficar mais calmo (benzodiazepinas) ou alguns medicamentos para a dor (opióides), medicamentos para as alergias (antihistamínicos), 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

(antihistamínicos), 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 (tais como alguns diuréticos);

Medicamentos para o tratamento da pressão arterial elevada. Risperidona ratiopharm 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 ratiopharm tomado isolado ou com a furosemida pode provocar um aumento do risco de acidente cerebrovascular e morte em idosos com demência.

Os seguintes medicamentos podem reduzir o efeito da risperidona:

Rifampicina (um medicamento para tratar algumas infeções);

Carbamazepina, 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:

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);

Itraconazol e cetoconazol (medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas);

Certos medicamentos utilizados no tratamento da infeção pelo VIH/SIDA, tais como ritonavir

- Verapamilo, medicamento utilizado no tratamento da tensão arterial elevada e/ou ritmo cardíaco anormal

Sertralina e fluvoxamina, medicamentos utilizados no tratamento da depressão e outras perturbações psiquiátricas.

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

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

Risperidona ratiopharm com álcool

Deve evitar beber álcool enquanto estiver a tomar Risperidona ratiopharm.

Gravidez, aleitamento e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Risperidona ratiopharm. O seu médico decidirá se poderá tomar este medicamento.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Risperidona ratiopharm no terceiro trimestre (últimos três meses de gravidez): tremor, fraqueza e/ou rigidez muscular, sonolência, agitação, problemas

respiratórios e dificuldade em alimentar-se. Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas, contacte o seu médico.

Risperidona pode aumentar os níveis de uma hormona chamada "prolactina" que pode ter impacto na fertilidade (ver secção 4 Efeitos secundários possíveis).

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Risperidona ratiopharm contém lactose.

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

3. Como tomar Risperidona ratiopharm

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

A dose recomendada é a seguinte:

Para o tratamento da esquizofrenia

Adultos

A dose inicial habitual é de 2mg 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 6mg.

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 0,5mg, 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 gradualmente pelo seu médico, dependendo da sua resposta ao tratamento.

A maioria das pessoas sente-se melhor com uma dose de 1 a 6mg, uma vez dia.

Idosos

A sua dose inicial será normalmente 0,5 mg, duas vezes por dia.

A sua dose pode depois ser ajustada gradualmente pelo seu médico, de 1 a 2mg, 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 ajustada gradualmente pelo seu médico, dependendo da sua resposta ao tratamento.

A maioria das pessoas sente-se melhor com uma dose de 0.5mg, duas vezes ao dia.

Alguns doentes podem necessitar de 1mg, duas vezes ao dia.

Tratamento em doente com demência do tipo Alzheimer não deve ser superior a 6 semanas.

Utilização em crianças e adolescentes

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

Para o tratamento das alterações da conduta

A dose dependerá do peso da sua criança.

Crianças com peso inferior a 50 kg

A dose inicial será normalmente 0,25 mg, uma vez por dia.

A dose pode ser aumentada, em dias alternados, em incrementos de 0,25mg por dia.

A dose de manutenção é 0,25mg a 0,75mg, 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 0,50mg por dia.

A dose de manutenção é 0,50mg a 1,5mg, uma vez ao dia.

A duração do tratamento de doentes com alterações da conduta não deve ser superior a 6 semanas.

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

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.

Método de administração

Para uso oral.

Tome o seu comprimido com um copo de água.

Pode tomar este medicamento com ou sem alimentos.

Os comprimidos podem ser divididos em metades iguais.

Se tomar mais Risperidona ratiopharm do que deveriConsulte 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 ratiopharm

Caso se tenha esquecido de uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se for quase hora de tomar a próxima dose, não tome a dose em falta e continue o tratamento como habitual. Se falhar duas ou mais doses, contacte o seu médico.

Não tome uma dose a dobrar) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Risperidona ratiopharm

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Fale com o seu médico de imediato se:

tiver coágulos sanguíneos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões causando dor no peito e dificuldade em respirar. Se detetar algum destes sintomas, procure aconselhamento médico de imediato.

tiver demência e sentir uma mudança repentina no seu estado mental ou fraqueza súbita ou dormência da face, braços ou pernas, especialmente num dos lados, ou fala arrastada mesmo por um curto período de tempo. Estes podem ser sinais de um acidente vascular cerebral.

tiver febre, rigidez muscular grave, sudação ou diminuição dos níveis de consciência (uma perturbação chamada "Síndrome maligna dos neurolépticos"). Pode ser necessário tratamento médico imediato.

é um homem e teve ereção prolongada e dolorosa. Isto é chamado de priapismo. Pode ser necessário tratamento médico imediato

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

tiver uma reação alérgica 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 (pode afetar mais do que 1 doente 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 (pode afectar 1 em 10 doentes):

Níveis aumentados de uma hormona chamada “prolactina” detetada numa análise ao sangue (que pode ou não causar sintomas). Os sintomas resultantes de níveis elevados de prolactina são pouco frequentes, estes podem incluir nos homens inchaço das mamas, dificuldade em atingir ou manter uma ereção, diminuição do desejo sexual ou outra disfunção sexual. Nas mulheres pode incluir desconforto das mamas, corrimento de leite das mamas, ausência de períodos menstruais, outros problemas com o seu ciclo menstrual ou problemas de fertilidade.

Pneumonia, infecção do tórax (bronquite), sintomas comuns de constipação, infecção sinusal, infecção do trato urinário, infecção no ouvido, sensação de gripe.

Aumento de peso, aumento do apetite, diminuição do apetite

Distúrbios do sono, irritabilidade, depressão, ansiedade, inquietação

Distonia: Esta condição envolve contrações musculares involuntárias lentas ou sustentadas. Embora possa envolver qualquer parte do corpo (e pode originar uma postura anormal), a distonia envolve com frequência os músculos da face, incluindo movimentos anormais dos olhos, boca, língua ou maxilar.

Tonturas

Discinesia: Esta condição envolve movimentos involuntários dos músculos e pode incluir movimentos repetitivos, espasmódicos ou retorcidos.

Tremores

Visão turva, infeção dos olhos ou “olho vermelho»

Frequência cardíaca rápida, tensão arterial elevada, dificuldade em respirar

Dor de garganta, tosse, sangramento do nariz, nariz entupido

Dor abdominal, desconforto abdominal vómitos, náuseas, obstipação, diarreia, indigestão, boca seca, dor de dentes

Erupção na pele e vermelhidão da pele

Espasmos musculares, dor nos ossos ou músculos, dor nas costas, dor nas articulações

Incontinência (perda de controlo da urina)

Inchaço do corpo, braços ou pernas, febre, dor no peito, fraqueza, fadiga (cansaço), dor

Quedas

Pouco frequentes (pode afetar 1 em 100 doentes)

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

Hipersensibilidade dos olhos à luz, olho seco, aumento das lágrimas, vermelhidão dos olhos Sensação de rotação (vertigens), zumbidos nos ouvidos, dor de ouvidos

Fibrilhação auricular (ritmo anormal do coração), uma interrupção da condução entre as regiões superior e inferior do coração, condução elétrica anormal do coração, prolongamento do intervalo QT do coração, batimentos lentos do coração, traçado elétrico anormal do coração (eletrocardiograma ou ECG), um sentimento de vibração e batimentos no peito (palpitações).

Tensão arterial baixa, tensão arterial baixa ao levantar-se (consequentemente, algumas pessoas ao tomar Risperidona ratiopharm podem ter sensação de desmaio, tonturas, ou desmaiar quando se levantam, ou sentam repentinamente), rubor

Pneumonia causada por inalação de comida, congestão do pulmão, obstrução das vias respiratórias, ruídos pulmonares crepitantes, sibilos (pieira), distúrbio da voz, distúrbios das vias respiratórias

Infeção do estômago ou do intestino, incontinência fecal, fezes muito duras, dificuldade em engolir, excessiva passagem de gás ou flatulência

Urticária (erupção da pele com comichão), comichão, perda de cabelo, espessamento da pele, eczema, pele seca, descoloração da pele, acne, descamação e comichão do couro cabeludo ou pele, distúrbio da pele, lesão da pele

Aumento da CPK (creatina fosfoquinase) no seu sangue, uma enzima que é por vezes libertada com a rutura do músculo, Postura anormal, rigidez das articulações, inchaço das articulações, fraqueza muscular, dor no pescoço Aumento da passagem de urina, incapacidade em urinar, dor ao urinar

Disfunção eréctil, problemas de ejaculação

Perda de períodos menstruais, ausência de períodos menstruais ou outros problemas com o seu ciclo (mulheres) Desenvolvimento das mamas nos homens, corrimento de leite das mamas, disfunção sexual, dor nas mamas, desconforto das mamas, corrimento vaginal

Inchaço da face, boca, olhos ou lábios

Arrepios, aumento da temperatura corporal

Alteração da forma de andar

Sentir sede, sentir-se mal, desconforto no peito, sensação de mal-estar, desconforto

Aumento das transaminases do fígado no sangue, aumento da Gama-GT (uma enzima do fígado chamada gamaglutamiltranspeptidase) no seu sangue, aumento das enzimas do fígado no seu sangue

Dor relacionada com o procedimento.

Raros (pode afetar 1 em 1.000 doentes):

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 triglicérideos (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 tensão arterial
Ingestão perigosamente excessiva de água
Batimento cardíaco irregular
Coágulos sanguíneos nas pernas, coágulos sanguíneos nos pulmões
Dificuldade em respirar durante o sono (apneia do sono), respiração rápida e superficial
Inflamação do pâncreas, bloqueio nos intestinos
Inchaço da língua, lábios com fissuras, erupção na pele relacionada com o fármaco
Caspa
Rutura das fibras musculares e dor nos músculos (rabdomiólise)
Atraso dos períodos menstruais, aumento das glândulas da mama, aumento do volume das mamas, descarga das mamas
Aumento da insulina (uma hormona que controla os níveis de açúcar no sangue) no seu sangue
Priapismo (uma ereção prolongada do pénis que requer tratamento cirúrgico)
Endurecimento da pele
Temperatura corporal 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 (pode afectar até 1 doentes 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: 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 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 ratiopharm

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister/rótulo/ embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C

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 ratiopharm

A substância ativa é a risperidona.

Cada comprimido revestido de Risperidona ratiopharm contém, 1 mg, 2 mg ou 3 mg de risperidona.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Lactose monohidratada, lauril sulfato de sódio, sílica coloidal anidra, celulose microcristalina, amido pregelificado, carboximetilamido sódico (tipo A) e estearato de magnésio

Revestimento:

Risperidona ratiopharm 1 mg comprimidos revestidos por película
Hipromelose, dióxido de titânio (E 171), macrogol 6000, macrogol 400.

Risperidona ratiopharm 2 mg comprimidos revestidos por película
Hipromelose, dióxido de titânio (E 171), macrogol 6000, óxido de ferro vermelho (E 172), macrogol 400, óxido de ferro amarelo (E 172).

Risperidona ratiopharm 3 mg comprimidos revestidos por película
Hipromelose, dióxido de titânio (E 171), macrogol 6000, macrogol 400, amarelo de quinoleína (E 104).

Qual o aspeto de Risperidona ratiopharm e conteúdo da embalagem

Risperidona ratiopharm 1 mg comprimidos revestidos por película comprimido branco redondo ligeiramente curvo, com «RIS 1» gravado e ranhurado de um lado e ranhurado do outro lado

Risperidona ratiopharm 2 mg comprimidos revestidos por película comprimido castanho redondo ligeiramente curvo, com «RIS 2» gravado e ranhurado de um lado e ranhurado do outro lado

Risperidona ratiopharm 3 mg comprimidos revestidos por película comprimido amarelo, redondo, ligeiramente curvo, com «RIS 3» gravado e ranhurado de um lado e ranhurado do outro lado

Embalagens: 6, 6x1, 10, 20, 20x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 98, 98x1, 100, 100x1 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2790-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13., Debrecen H-4042, Hungria

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

Risperidona ratiopharm 1 mg comprimidos revestidos por película:

Áustria: Risperidon "ratiopharm" 1 mg-Filmlipletten
Bélgica: Risperidone Teva 1 mg comprimés pellicules
Finlândia: Risperidon ratiopharm 1 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Alemanha: Risperidon-ratiopharm® 1 mg Filmlipletten
Itália: Risperidone ratiopharm 1 mg compresse rivestite con film
Portugal: Risperidona ratiopharm 1 mg comprimidos revestidos

Risperidona ratiopharm 2 mg comprimidos revestidos por película:

Áustria: Risperidon "ratiopharm" 2 mg-Filmlipletten
Bélgica: Risperidone Teva 2 mg comprimés pellicules
Finlândia: Risperidon ratiopharm 2 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Alemanha: Risperidon-ratiopharm® 2 mg Filmlipletten
Itália: Risperidone ratiopharm 2 mg compresse rivestite con film
Portugal: Risperidona ratiopharm 2 mg comprimidos revestidos

APROVADO EM 23-12-2017 INFARMED

Risperidona ratiopharm 3 mg comprimidos revestidos por película:
Áustria: Risperidon "ratiopharm" 3 mg-Filmdabletten
Bélgica: Risperidone Teva mg comprimés pellicules
Finlândia: Risperidon ratiopharm 3 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Alemanha: Risperidon-ratiopharm® 3 mg Filmdabletten
Itália: Risperidone ratiopharm 3 mg compresse rivestite con film
Portugal: Risperidona ratiopharm 3 mg comprimidos revestidos

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2017