

## FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

-Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

-Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

-Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

- 1.O que é RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS e para que é utilizado
- 2.Antes de tomar RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS
- 3.Como tomar RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS
- 4.Efeitos secundários possíveis de RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS
- 5.Conservação de RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS
- 6.Outras informações

O que contém esta embalagem?

O nome deste medicamento é:

RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS

Este medicamento contém uma substância activa, a risperidona.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Lactose monohidratada, celulose microcristalina (E460), amido de milho pré-gelatinizado, sílica anidra coloidal (E551) e estearato de magnésio (E470b).

Revestimento do comprimido:

Hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 4000, lactose monohidratada, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS:

Cada comprimido contém 2 mg de risperidona.

DETENTOR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Alameda da Beloura, Edifício 1

2º andar, Esc. 15

Quinta da Beloura

2710-693 Sintra

Fabricante (libertador de lote)  
Lek Pharmaceuticals d.d.,  
Verovškova 57,  
SI – 1526 Ljubljana  
Eslovénia

## 1. O QUE É RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS

Como se apresenta RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS?

RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película para administração oral e está disponível em embalagens de 60 unidades.

Quais as acções de RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS?

RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS é um inibidor dos receptores mono-aminérgicos e pertence a um grupo de medicamentos designados por anti-psicóticos.

A risperidona destina-se ao tratamento da esquizofrenia.

Para além disto, a risperidona também é eficaz como tratamento de manutenção na melhoria clínica em doentes que responderam ao tratamento inicial com risperidona.

A risperidona também é utilizada para o tratamento da agressão grave em doentes com formas avançadas de demência.

## 2. ANTES DE TOMAR RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS

RISPERIDONA SANDOZ 2 MG COMPRIMIDOS está contra-indicada em doentes com hipersensibilidade ao medicamento ou a qualquer um dos componentes.

Tome especial cuidado com RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS:

durante o tratamento a longo termo com medicamentos anti-psicóticos (especialmente quando são utilizadas doses elevadas) pois pode ocorrer discinésia tardia. Se tal acontecer o tratamento deve ser descontinuado;

se sofre de doença de Parkinson;

se sofre de doenças cardiovasculares (por exemplo, insuficiência cardíaca, ataque cardíaco, insuficiência da condução cardíaca, desidratação, hipovolémia, ou doenças vasculares cerebrais);

se sofre de tensão baixa (hipotensão);

se sofre de perturbações da função hepática ou renal e nos idosos; nestes casos, é recomendado que se reduza a dose inicial para metade;

se sofre de distúrbios psico-orgânicos;  
se sofre de epilepsia;  
se sofre de demência;  
se sofre de tumores dependentes de prolactina;  
se sofre de diabetes ou se tem factores de risco para o desenvolvimento de diabetes mellitus.

Tal como com outros medicamentos anti-psicóticos, deve estar-se preparado para a ocorrência do assim chamado síndrome neuroléptico maligno com os sintomas típicos de hipertermia, rigidez muscular extrema, e instabilidade autonómica. Também podem ocorrer um aumento no nível sérico de creatinafosfoquinase, leucocitose, taquipneia, alterações nos níveis de consciência, e sudação.

Uma vez que a risperidona pode induzir aumento de peso, os doentes devem ser aconselhados acerca dos seus hábitos alimentares.

Os medicamentos anti-psicóticos podem aumentar sintomas como excitação, agitação e agressividade. Quando estes sintomas ocorrem, pode ser necessária uma redução na dose de risperidona ou uma interrupção do tratamento.

Uma vez que a RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS contém lactose monohidratada, os doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência em lactase de Lapp ou má absorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

A risperidona deve ser usada com precaução em doentes com doença cardiovascular conhecida (por exemplo, síndrome congénito de QTc longo, doença cardíaca coronária, perturbações na condução, arritmias) ou tratamento concomitante com medicamentos que também induzem o prolongamento do intervalo QT ou hipocaliemia.

Posso tomar RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS se estiver grávida?  
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.  
A segurança da risperidona em mulheres grávidas não foi estabelecida. Não deve tomar RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS se estiver grávida.

Posso tomar RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS se estiver a amamentar?  
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.  
A risperidona e a 9-hidroxi-risperidona são excretadas no leite materno.  
RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS não deve ser administrada nas mulheres que amamentam.

RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS pode ser administrada a crianças?  
A eficácia em doentes com menos de 15 anos de idade não se encontra estabelecida.

Quais os efeitos da RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS sobre a capacidade de condução de veículos e máquinas?

A risperidona pode influenciar negativamente a capacidade de reacção. Isto pode ter uma influência negativa na capacidade para conduzir veículos e operar maquinaria. Não conduza nem utilize máquinas antes do seu médico avaliar a sua sensibilidade ao RISPERIDONA SANDOZ.

Posso tomar RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS com outros medicamentos?

Uma interacção significa que os medicamentos, quando tomados juntamente com outros, podem afectar as acções e/ou os efeitos secundários uns dos outros.

Antes de tomar quaisquer outros medicamentos, informe-se junto ao seu médico ou farmacêutico, uma vez que muitos medicamentos têm interacção com RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS. Poderá ser necessário modificar a sua posologia ou, por vezes, parar um dos medicamentos. Isto é válido tanto para os medicamentos sujeitos ou não sujeitos a receita médica.

Podem ocorrer interacções ao tomar RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS com:

outros medicamentos que têm um efeito no sistema nervoso central; álcool, opiatos, medicamentos anti-histamínicos e benzodiazepinas;  
com outros medicamentos anti-psicóticos, lítio, anti-depressivos, medicamentos anti-parkinsonianos e medicamentos com um efeito anti-colinérgico central;  
levodopa e outros agonistas dopaminérgicos;  
carbamazepina;  
fenotiazinas, os medicamentos anti-depressivos tricíclicos e alguns agentes beta-bloqueantes;  
fenoxibenzamina, labetalol e outros medicamentos simpaticomiméticos  $\alpha$ -bloqueantes, também da metildopa, reserpina e outros medicamentos anti-hipertensores de acção central; guanetidina;  
diuréticos como a furosemida e clorotiazida;  
anti-ácidos;  
medicamentos que também induzem o prolongamento do intervalo QT (por exemplo, anti-arrítmicos de classe IA ou III, antibióticos macrólidos, medicamentos anti-malária, anti-histamínicos, anti-depressivos), causem hipocaliemia (por exemplo, certos diuréticos), ou inibam o metabolismo hepático da risperidona.

### 3.COMO TOMAR RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS

Recomenda-se que RISPERIDONA SANDOZ 2 MG COMPRIMIDOS seja tomada com uma quantidade suficiente de água, uma ou duas vezes por dia, independentemente das refeições.

Qual a dose usual de RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS?

Esquizofrenia

Mudança de outros medicamentos anti-psicóticos para a risperidona

É recomendado que se interrompa gradualmente o tratamento prévio, se clinicamente desejado, quando o tratamento com risperidona é iniciado.

Adultos

A risperidona pode ser administrada uma ou duas vezes por dia.

Os doentes necessitam ser titulados até aos 6 mg por dia. O tratamento deve ser iniciado com 2 mg por dia em todos os doentes. No segundo dia de tratamento, a dose deve ser aumentada para 4 mg por dia e no início do terceiro dia será administrado o regime posológico óptimo de 6 mg por dia. A dose óptima habitual é 4-6 mg por dia.

Se for necessária sedação, uma benzodiazepina pode ser administrada concomitantemente.

Idosos

É recomendado que se inicie o tratamento com 0,5 mg duas vezes por dia. Esta dose pode ser adaptada individualmente com um regime posológico de 0,5 mg duas vezes por dia até 1-2 mg duas vezes por dia.

Insuficiência hepática e renal

A dose inicial recomendada é 0,5 mg duas vezes por dia. Esta dose pode ser ajustada individualmente com um regime posológico de 0,5 mg duas vezes por dia até 1-2 mg duas vezes por dia.

Agressão grave em doentes com demência

Como dose inicial, são recomendados 0,25 mg duas vezes por dia. Esta dose pode ser adaptada individualmente aumentando-a em passos de 0,25 mg duas vezes por dia.

A dose óptima para a maioria dos doentes é 0,5 mg duas vezes por dia. Alguns doentes irão beneficiar de doses até 1 mg duas vezes por dia.

Podem ocorrer reacções de privação com a descontinuação do tratamento. Evitar a descontinuação abrupta do tratamento.

E se me esquecer de tomar RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS?

Se não tomou o seu medicamento no momento próprio, deverá tomar a sua dose o mais rapidamente possível. Contudo, se não se tiver apercebido da sua omissão até ao momento da dose seguinte, não tome a dose omissa, mas continue a seguir o seu regime como se nada tivesse acontecido. Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico se tiver alguma dúvida.

No caso de uma dose em excesso?

Em caso de (se suspeitar) sobredosagem, deve contactar o seu médico ou o hospital mais próximo imediatamente ou contacte o Centro de Informação Anti-Venenos (Tel. 808250143) e leve a embalagem do medicamento consigo.

Os sintomas poderão ser: Sonolência e sedação, taquicardia (batimento cardíaco rápido), hipotensão e efeitos extrapiramidais.

#### 4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS DA RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS

Como todos os medicamentos, RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS pode provocar efeitos secundários; os efeitos indesejáveis observados com a risperidona são os seguintes:

Infecções e infestações

Pouco frequentes: rinite

Doenças do sangue e do sistema linfático

Muito raros: neutropenia e trombocitopenia

Doenças do metabolismo e da nutrição

Muito raros: hiperglicemia e agravamento de diabetes existente

Perturbações do foro psiquiátrico

Frequentes: insónias, agitação, medo

Pouco frequentes: concentração diminuída

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: cefaleias (dores de cabeça), sudção

Pouco frequentes: tremor, bradiquinésia, acatísia

Afecções oculares

Pouco frequentes: visão enevoada

Afecções do ouvido e do labirinto

Pouco frequentes: tonturas

Cardiopatias

Pouco frequentes: hipotensão ortostática, tonturas e taquicardia reflexa. Estes efeitos indesejáveis foram relatados com doses iniciais mais elevadas.

Muito raros: A risperidona pode prolongar o intervalo QT no ECG, não se podem excluir torsades de pointes. Se acontecerem, a terapêutica deve ser interrompida.

Hipertensão.

Vasculopatias

Raros: efeitos indesejáveis vasculares cerebrais incluindo acidentes vasculares cerebrais (AVC) e acidentes isquémicos transitórios.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino  
Pouco frequentes: hipersalivação

Doenças gastrointestinais  
Pouco frequentes: obstipação, dispepsia, náuseas, dor abdominal  
Muito raros: vômitos

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos  
Pouco frequentes: exantema (erupção cutânea) e outras reacções de hipersensibilidade  
Muito raros: angioedema

Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos  
Pouco frequentes: rigidez, distonia aguda

Doenças renais e urinárias  
Muito raros: enurése

Doenças dos órgãos genitais e da mama  
Pouco frequentes: perturbações erécteis, perturbações de ejaculação, impotência em homens que anteriormente não tinham quaisquer distúrbios sexuais, disfunção orgásmica.  
Raros: galactorreia, ginecomastia, perturbações do ciclo em mulheres e amenorreia  
Muito raros: priapismo

Perturbações gerais e alterações no local de administração  
Pouco frequentes: sonolência, fadiga  
Muito raros: edema

Exames complementares de diagnósticos  
Raros: aumento de peso, aumento dependente da dose nos níveis de prolactina. Após o uso a longo termo de medicamentos anti-psicóticos (meses a anos), pode ocorrer discinésia (especialmente discinésia tardia), durante bem como após o tratamento. Tal como para medicamentos anti-psicóticos tradicionais são observados alguns casos de intoxicação de água. Estes são devidos a polidipsia ou à síndrome causada pela secreção inadequada da hormona anti-diurética (SIADH). Além disso, raramente foram observados: convulsões, agravamento da depressão e disforia, perturbações da temperatura corporal e síndrome neuroléptico maligno.  
Muito raros: níveis aumentados das enzimas hepáticas.

Se um efeito secundário parecer invulgarmente grave ou se sofrer de um efeito indesejável não mencionado neste folheto, é aconselhável que contacte o seu médico ou farmacêutico.

APROVADO EM 20-03-2008 INFARMED
---------------------------------------

## 5.CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO DE RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS

Este medicamento pode ser prejudicial para as crianças: mantenha-o fora da sua vista e do seu alcance.

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

Todos os medicamentos podem perder a validade. Na cartonagem, está impressa uma data que é a data de validade. RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS não deve ser tomada depois desta data. Qualquer medicamento fora da validade ou que não for usado pode ser entregue na farmácia.

## 6.OUTRAS INFORMAÇÕES

A informação neste folheto aplica-se apenas a RISPERIDONA SANDOZ 2 mg COMPRIMIDOS. Se tem alguma dúvida ou pergunta, contacte o seu médico ou farmacêutico.

DATA DE ELABORAÇÃO DO FOLHETO

Mês / Ano