

## FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Risperidona Teva 25 mg pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada  
Risperidona Teva 37,5 mg pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada  
Risperidona Teva 50 mg pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada

risperidona

Leia com atenção todo este folheto antes da administração deste 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.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Ver Secção 4.

O que contém este folheto

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

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

Risperidona Teva pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos.

Risperidona Teva é usado para manter o tratamento da 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 estar confuso.

Risperidona Teva deve ser utilizado por doentes que se encontram em tratamento com antipsicóticos orais (comprimidos ou cápsulas).

Risperidona Teva pode ajudar a aliviar os sintomas da sua doença e impedir que os sintomas voltem.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Risperidona Teva

Não utilize Risperidona Teva

Se é alérgico à risperidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Se nunca tomou qualquer forma de risperidona, deve começar o tratamento com risperidona oral antes de iniciar o tratamento com Risperidona Teva.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Risperidona Teva, se:

Tem problemas de coração. Os exemplos incluem batimentos cardíacos irregulares ou se tem predisposição para tensão arterial baixa ou está a tomar medicamentos para baixar a tensão arterial. Risperidona Teva pode provocar diminuição da tensão arterial. A sua dose pode ter de ser ajustada.

Tem algum fator que favoreça a ocorrência de acidentes cerebrovasculares (AVC), tais como tensão arterial elevada, perturbações cardiovasculares ou alterações da circulação cerebral.

Sentiu em alguma ocasião movimentos involuntários da língua, boca e face.

Sofreu alguma vez de uma doença cujos sintomas incluísssem febre, rigidez muscular, suores ou perda de consciência (também designada Síndrome Neuroléptica Maligna).

Tem doença de Parkinson ou demência.

Sabe que teve no passado níveis baixos de glóbulos brancos no sangue (que podem ou não ter sido provocados por outros medicamentos).

É diabético.

Tem epilepsia.

É homem e alguma vez teve uma ereção prolongada ou dolorosa.

Tem dificuldade em controlar a temperatura corporal ou tem muito calor.

Tem problemas de rins.

Tem problemas de fígado.

Tem níveis anormalmente elevados da hormona prolactina no sangue ou se tem um tumor possivelmente dependente da prolactina.

Tem, ou alguém da sua família tem, 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 alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Risperidona Teva.

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

Mesmo que tenha tolerado anteriormente a risperidona oral, podem ocorrer, se bem que raramente, reações alérgicas após a administração de injeções de Risperidona Teva. Procure assistência médica se tiver uma erupção na pele ou sentir um inchaço da garganta, comichão ou problemas em respirar, visto que estes podem ser sintomas de reação alérgica grave.

Risperidona Teva pode causar aumento do seu peso. O aumento significativo de peso pode afetar negativamente 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 os sinais associados a níveis elevados de açúcar no sangue. Nos doentes com diabetes mellitus pré-existente, os níveis de açúcar no sangue devem ser regularmente monitorizados.

Risperidona Teva aumenta frequentemente os níveis de uma hormona chamada "prolactina". Isto poderá causar efeitos secundários, como perturbações no ciclo menstrual ou problemas de fertilidade, nas mulheres, ou aumento das mamas, nos homens (ver Efeitos secundários possíveis). Se isto ocorrer, é aconselhada a avaliação do nível de prolactina no sangue.

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 a uma operação aos olhos, certifique-se que informa o seu médico que está a tomar este medicamento.

Doentes idosos com demência

Risperidona Teva não deve ser utilizado em doentes idosos com demência.

Deve procurar tratamento médico 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, ou alterações da fala, mesmo que por um curto período de tempo. Estes podem ser sinais de um AVC.

Doentes com problemas de rins ou de fígado

Embora a risperidona oral tenha sido avaliada, Risperidona Teva não foi avaliada em doentes com problemas de rins ou de fígado. Risperidona Teva deve ser administrada com cuidado neste grupo de doentes.

Outros medicamentos e Risperidona Teva

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 (opioides), 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, alergias (anti-histamínicos), alguns antidepressivos ou outros medicamentos para problemas mentais.

Medicamentos que provocam a diminuição do batimento do coração.

Medicamentos que causam a diminuição do potássio no sangue (alguns diuréticos).

Medicamentos para a doença de Parkinson (como a levodopa).

Medicamentos que aumentam a atividade do sistema nervoso central (psicoestimulantes, como o metilfenidato).

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

Diuréticos, usados para tratar problemas de coração ou inchaço de partes do corpo devido à acumulação de líquidos (tais como furosemida ou clorotiazida). Risperidona Teva, tomada isolada ou com furosemida, pode provocar um aumento do risco de acidente cerebrovascular (AVC) 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 bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada);

Fenotiazinas (à semelhança de medicamentos utilizados para o tratamento de psicoses ou para acalmar);

Cimetidina, ranitidina (bloqueadores da acidez do estômago);

Itraconazol e cetoconazol (medicamentos para tratar infeções fúngicas);

Alguns medicamentos utilizados no tratamento do VIH/SIDA, como o ritonavir;

Verapamilo, um medicamento utilizado para tratar a tensão arterial elevada e/ou ritmo cardíaco anormal;  
Sertralina e fluvoxamina, medicamentos utilizados para tratar a 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 alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Risperidona Teva.

Ao usar Risperidona Teva com alimentos e bebidas alcoólicas  
Deve evitar beber álcool enquanto estiver a utilizar Risperidona Teva.

Gravidez, amamentação e fertilidade

- Se está grávida ou a amamentar, pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento. O seu médico irá decidir se deve tomar este medicamento.
- Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Risperidona Teva no último trimestre de gravidez (últimos três meses): tremor, rigidez e/ou fraqueza muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Se o seu bebé desenvolver algum destes sintomas pode ser necessário contactar o seu médico.
- Risperidona Teva pode elevar os 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 Teva. Não conduza nem utilize máquinas sem falar com o seu médico.

Risperidona Teva contém sódio

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

### 3. Como utilizar Risperidona Teva

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

Risperidona Teva é administrado por injeção intramuscular quer no braço ou na nádega, por um profissional de saúde, com intervalos de duas semanas. As injeções devem alternar entre o lado direito e o lado esquerdo e não devem ser administradas por via intravenosa.

A dose recomendada é a seguinte:

Adultos

Dose inicial

Se a sua dose oral diária de risperidona (isto é, em comprimidos) era igual ou inferior a 4 mg de risperidona, nas últimas duas semanas, a sua dose inicial de Risperidona Teva deve ser de 25 mg.

Se a sua dose oral diária de risperidona (isto é, em comprimidos) era superior a 4 mg, nas últimas duas semanas, pode ser-lhe administrada uma dose inicial de 37,5 mg de Risperidona Teva.

Se se encontra atualmente em tratamento com outro antipsicótico oral que não a risperidona, a sua dose inicial de Risperidona Teva dependerá do seu tratamento atual. O seu médico decidirá entre Risperidona Teva 25 mg ou 37,5 mg.

O seu médico decidirá que dose de Risperidona Teva é indicada para si.

#### Dose de manutenção

A dose habitual é de 25 mg por via intramuscular de duas em duas semanas.

Poderá ser necessária uma dose superior de 37,5 mg ou 50 mg. O seu médico decidirá que dose de Risperidona Teva é indicada para si.

O seu médico pode prescrever-lhe risperidona oral nas três primeiras semanas após a primeira injeção.

#### Se lhe for administrado mais Risperidona Teva do que deveria

As pessoas a quem é administrado mais Risperidona Teva do que o necessário podem sentir os seguintes sintomas: sonolência, cansaço, movimentos corporais anormais, problemas em manter-se de pé e em andar, tonturas causadas pela tensão arterial baixa e batimentos cardíacos anormais. Têm sido reportados casos de condução elétrica anormal no coração e convulsões.

Consulte um médico de imediato.

#### Se parar de utilizar Risperidona Teva

Irá deixar de sentir os efeitos do medicamento. Não deve parar de usar este medicamento a não ser que o seu médico assim o aconselhe, pois os seus sintomas podem reaparecer. Certifique-se de que pode estar presente na consulta em que receberá o medicamento, de duas em duas semanas. Se não conseguir estar presente nesse dia, contacte o seu médico de imediato para acordar outra data em que pode receber a injeção.

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

#### Utilização em crianças e adolescentes

Risperidona Teva não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 18 anos.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Contacte o seu médico de imediato se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Tem demência e se sentir uma mudança súbita 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.

Tem 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. Poderá ser necessário interromper o tratamento com Risperidona Teva.

Contacte o seu médico de imediato se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

Detetar 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.

Sentir febre, rigidez muscular, suores ou perda de consciência (uma doença conhecida por "Síndrome Neuroléptica Maligna"). Poderá ser necessário tratamento médico imediato.

Ser homem e tiver uma ereção prolongada e dolorosa. Esta condição é conhecida por priapismo. Poderá ser necessário tratamento médico imediato.

Reação alérgica grave caracterizada por febre, inchaço da boca, lábios ou língua, falta de ar, comichão, erupção na pele ou diminuição da tensão arterial. Mesmo que tenha tolerado anteriormente a risperidona oral, poderão ocorrer raramente reações alérgicas após a administração de injeções de Risperidona Teva.

Os seguintes efeitos indesejáveis poderão também ocorrer:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Sintomas comuns de constipação;

Dificuldade em adormecer ou permanecer a dormir;

Depressão, ansiedade;

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;

Dor de cabeça.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Pneumonia, infeção das vias respiratórias (bronquite), sinusite;

Infeção do trato urinário, sintomas gripais, anemia;

Níveis elevados de uma hormona chamada "prolactina" detetada numa análise ao sangue (que pode ou não causar sintomas). Os sintomas de prolactina elevada ocorrem muito raramente e 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, ou outros problemas com o seu ciclo menstrual ou problemas de fertilidade;

Níveis elevados de açúcar no sangue, aumento do peso, aumento do apetite, perda de peso, diminuição do apetite;

Perturbações do sono, irritabilidade, diminuição do desejo sexual, inquietação, sensação de sonolência ou de estar menos alerta;

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 de contorção;

Tremores (agitação);

Visão turva;

Ritmo cardíaco acelerado;

Tensão arterial baixa, dores no peito, tensão arterial elevada;

Falta de ar, dor de garganta, tosse, nariz entupido;

Dor abdominal, desconforto abdominal, vômitos, náuseas, infeção no estômago ou intestinos, obstipação, diarreia, indigestão, boca seca, dor de dentes;

Erupção na pele;

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

Incontinência (falta de controlo) da urina;

Disfunção erétil;

Ausência de períodos menstruais;

Corrimento de leite da mama;  
Inchaço do corpo, braços ou pernas, febre, fraqueza, fadiga (cansaço);  
Dor;  
Reação no local da injeção, incluindo comichão, dor ou inchaço;  
Aumento das transaminases do fígado no sangue, aumento da GGT (uma enzima do fígado chamada gama-glutamyltransferase) no seu sangue;  
Quedas.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):  
Infecção das vias respiratórias, infecção da bexiga, infecção no ouvido, infecção nos olhos, amigdalite, infecção fúngica das unhas, infecção da pele, infecção limitada a uma única área da pele ou parte do corpo, infecção viral, inflamação da pele causada por ácaros, abscesso debaixo da pele;  
Diminuição da contagem de glóbulos brancos, diminuição das plaquetas (células do sangue que ajudam a parar uma hemorragia), diminuição dos glóbulos vermelhos;  
Reação alérgica;  
Presença de açúcar na urina, diabetes ou agravamento da diabetes;  
Perda de apetite resultando em má nutrição e baixo peso corporal;  
Triglicéridos elevados no sangue (uma gordura), aumento do colesterol no sangue;  
Humor eufórico (mania), confusão, incapacidade de atingir o orgasmo, nervosismo, pesadelos;  
Perda 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 formigueliro, picada, ou dormência da pele;  
Infecção dos olhos ou "olho vermelho", 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 a parte superior e a parte inferior do coração, condução elétrica anormal do coração, prolongamento do intervalo QT do coração, batimentos lentos do coração, registo anormal da atividade elétrica do coração (eletrocardiograma ou ECG), sensação de vibração ou batimentos no peito (palpitações);  
Tensão arterial baixa ao levantar-se (consequentemente, algumas pessoas ao tomar Risperidona Teva podem sentir uma sensação de desmaio, tonturas, ou desmaiar quando se levantam ou se sentam repentinamente);  
Respiração rápida e superficial, obstrução das vias respiratórias, sibilos (pieira), sangramento do nariz;  
Incontinência fecal, dificuldades em engolir, fluxo excessivo de gás ou flatulência;  
Comichão, perda de cabelo, eczema, pele seca, vermelhidão da pele, descoloração da pele, acne, descamação e comichão do couro cabeludo ou da pele;  
Aumento da creatina fosfoquinase (CPK) no sangue, uma enzima que é, por vezes, libertada com a rutura do músculo;  
Rigidez das articulações, fraqueza muscular, dor de pescoço;  
Urinar frequentemente, incapacidade de urinar, dor ao urinar;  
Problemas de ejaculação, atraso nos períodos menstruais, ausência de períodos menstruais ou outros problemas do ciclo menstrual (mulheres), desenvolvimento de mamas nos homens, disfunção sexual, dor mamária, desconforto mamário, corrimento vaginal;  
Inchaço da face, boca, olhos ou lábios;  
Arrepios, aumento da temperatura corporal;  
Alteração da forma de andar;  
Sensação de sede, sensação de mal-estar, desconforto no peito, sensação de "fora de controlo";  
Endurecimento da pele;  
Aumento das enzimas do fígado no sangue;

Dor relacionada com o procedimento.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

Diminuição de um tipo de glóbulos brancos que o ajudam a proteger contra as infeções;  
Secreção inapropriada de uma hormona que controla o volume de urina;  
Baixos níveis de açúcar no sangue;  
Ingestão excessiva de água;  
Sonambulismo;  
Perturbação alimentar relacionada com o sono; Não se mexer ou responder enquanto está acordado (catatonia)  
Falta de emoções;  
Baixo nível de consciência;  
Tremor da cabeça;  
Problemas com o movimento dos olhos, rotação dos olhos, sensibilidade excessiva à luz;  
Problemas oculares durante a cirurgia às cataratas. Durante uma cirurgia às cataratas, pode surgir uma condição chamada Síndrome de Íris Hipotónica Intraoperatória se estiver a utilizar ou tiver utilizado Risperidona Teva. Se necessitar de uma cirurgia às cataratas, certifique-se de que informa o seu oftalmologista de que está a utilizar ou que utilizou este medicamento;  
Batimento cardíaco irregular;  
Número perigosamente baixo de um tipo de glóbulos brancos, necessários para combater as infeções, aumento de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos) no seu sangue;  
Dificuldade em respirar durante o sono (apneia do sono);  
Pneumonia provocada por inalação de alimentos, congestão do pulmão, ruído do pulmão crepitante, distúrbio da voz, alterações das vias respiratórias;  
Inflamação do pâncreas, bloqueio intestinal;  
Fezes muito duras;  
Erupção na pele relacionada com o medicamento;  
Urticária (erupção da pele com comichão), espessamento da pele, caspa, problemas de pele, lesões na pele;  
Rutura das fibras musculares e dor nos músculos (rabdomiólise);  
Postura anormal;  
Aumento do volume das mamas, corrimento mamário;  
Diminuição da temperatura corporal, desconforto;  
Pele e olhos com cor amarelada (icterícia);  
Ingestão perigosamente excessiva de água;  
Aumento de insulina (uma hormona que controla os níveis e açúcar) no seu sangue;  
Problemas dos vasos sanguíneos no cérebro;  
Ausência de resposta a estímulos;  
Coma devido a diabetes não controlada;  
Perda repentina de visão ou cegueira;  
Glaucoma (aumento da pressão dentro do globo ocular), crostas nas margens das pálpebras;  
Rubor, inchaço da língua;  
Lábios gretados;  
Aumento das glândulas da mama;  
Redução da temperatura corporal, sensação de frio nos braços e pernas;  
Sintomas de privação de fármacos.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

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.

Desconhecido: (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)



Erupção grave ou que coloca a vida em risco, com bolhas e descamação da pele que pode começar dentro e à volta da boca, do nariz, dos olhos e genitais e espalhar para outras áreas do corpo (Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica).

O efeito indesejável seguinte foi observado com a utilização de outro medicamento chamado paliperidona, que é muito semelhante à risperidona, pelo que pode também ser esperado com a utilização de Risperidona Teva: batimento rápido do coração ao levantar-se.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### 5. Como conservar Risperidona Teva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A embalagem completa de uma dose deve ser armazenada no frigorífico (2-8°C). Caso não seja possível manter no frigorífico, a embalagem pode ser armazenada a menos de 25°C por um período máximo de 7 dias antes de utilizar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

#### Após a reconstituição:

A estabilidade física e química na utilização foi demonstrada durante 24 horas a 25°C.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Caso não seja utilizado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverão exceder as 6 horas a 25°C, exceto se a reconstituição tiver sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.

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 Teva

A substância ativa é a risperidona.

Cada embalagem de Risperidona Teva pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada contém 25 mg, 37,5 mg ou 50 mg de risperidona.

Os outros componentes são:

Pó para suspensão injetável:

Poli(D,L-láctido-co-glicolido)

Veículo (solução):

Polissorbato 20, carmelose sódica, hidrogenofosfato disódico di-hidratado, ácido cítrico, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Risperidona Teva e conteúdo da embalagem

**Risperidona 25 mg :**

Cada embalagem de uma dose contém os seguintes componentes embalados numa bandeja de plástico:

Um frasco com uma rolha cinzenta, selada com uma tampa de alumínio com uma cobertura amovível em cor-de-rosa, que contém o pó (este pó integra a substância ativa, risperidona).

Uma seringa pré-cheia com 2 ml de líquido transparente e incolor que será adicionado ao pó para a suspensão injetável de libertação prolongada.

Um adaptador de frasco para reconstituição.

Duas agulhas para injeção intramuscular Terumo SurGuard®3: uma agulha de segurança 21G UTW de 1 polegada (0,8 mm x 25 mm) com dispositivo de proteção para administração no deltoide e uma agulha de segurança 20G TW de 2 polegadas (0,9 mm x 51 mm) com dispositivo de proteção para administração no glúteo.

**Risperidona 37,5 mg :**

Cada embalagem de uma dose contém os seguintes componentes embalados numa bandeja de plástico:

Um frasco com uma rolha cinzenta, selada com uma tampa de alumínio com uma cobertura amovível em verde, que contém o pó (este pó integra a substância ativa, risperidona).

Uma seringa pré-cheia com 2 ml de líquido transparente e incolor que será adicionado ao pó para a suspensão injetável de libertação prolongada.

Um adaptador de frasco para reconstituição.

Duas agulhas para injeção intramuscular Terumo SurGuard®3: uma agulha de segurança 21G UTW de 1 polegada (0,8 mm x 25 mm) com dispositivo de proteção para administração no deltoide e uma agulha de segurança 20G TW de 2 polegadas (0,9 mm x 51 mm) com dispositivo de proteção para administração no glúteo.

**Risperidona 50 mg :**

Cada embalagem de uma dose contém os seguintes componentes embalados numa bandeja de plástico:

Um frasco com uma rolha cinzenta, selada com uma tampa de alumínio com uma cobertura amovível em azul, que contém o pó (este pó integra a substância ativa, risperidona).

Uma seringa pré-cheia com 2 ml de líquido transparente e incolor que será adicionado ao pó para a suspensão injetável de libertação prolongada.

Um adaptador de frasco para reconstituição.

Duas agulhas para injeção intramuscular Terumo SurGuard®3: uma agulha de segurança 21G UTW de 1 polegada (0,8 mm x 25 mm) com dispositivo de proteção para administração no deltoide e uma agulha de segurança 20G TW de 2 polegadas (0,9 mm x 51 mm) com dispositivo de proteção para administração no glúteo.

Risperidona Teva está disponível em caixas com 1, 2 ou 5 embalagens de uma dose.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

TEVA Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2  
2740-245 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.),  
Prilaz baruna Filipovica 25,

10000 Zagreb,  
Croácia

Pharmathen International S.A  
Industrial Park Sapes,  
Rodopi Prefecture, Block No 5,  
Rodopi 69300,  
Grécia

Pharmathen S.A  
Dervenakion 6,  
Pallini Attiki, 15351,  
Grécia

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu com as seguintes designações:

AT: Risperidon Actavis 25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension  
Risperidon Actavis 37,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension  
Risperidon Actavis 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

PT: Risperidona Teva

Este folheto foi revisto pela última vez em 03-2022

-----  
-----  
A informação seguinte destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Informação importante:

Risperidona Teva requer uma atenção especial a estas instruções de utilização passo a passo para garantir uma administração bem-sucedida.

Devem ser utilizados os componentes fornecidos.  
Os componentes nesta embalagem estão especificamente concebidos para utilização com Risperidona Teva. Risperidona Teva deve ser reconstituído apenas com a solução fornecida na embalagem.

Não deve substituir nenhum dos componentes da embalagem.

Não armazene a solução injetável após a reconstituição.  
A dose deve ser administrada o mais breve possível após a reconstituição, para evitar sedimentação.

Dosagem correta

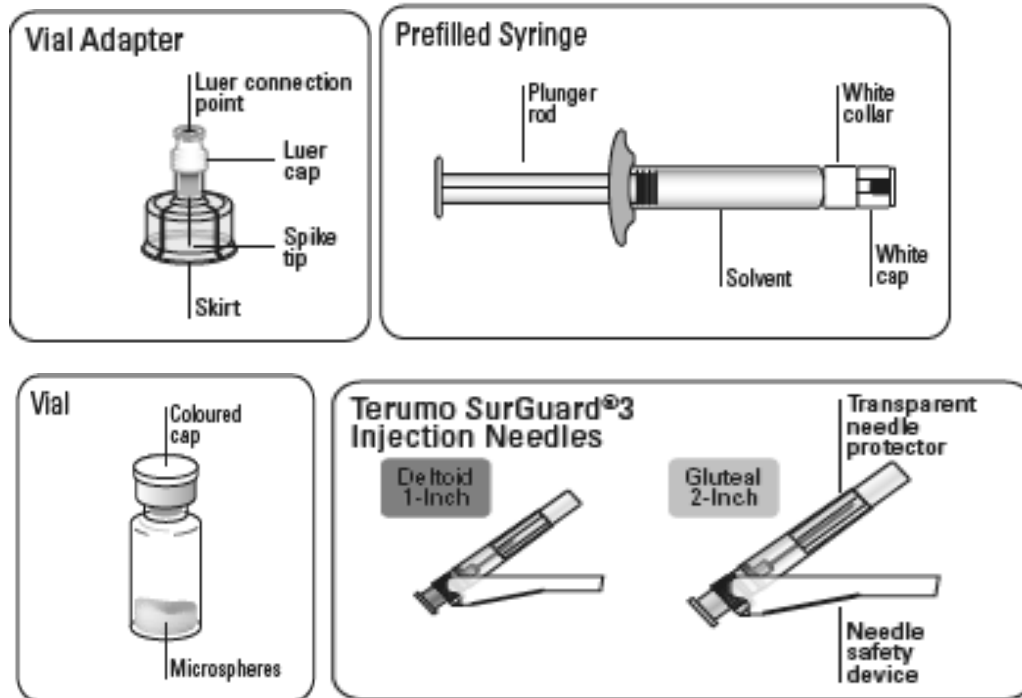
Para garantir a administração da dose de Risperidona Teva pretendida, deverá ser administrado todo o conteúdo do frasco para injetáveis.


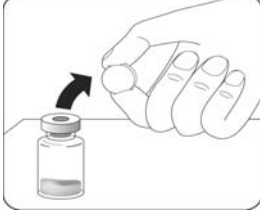

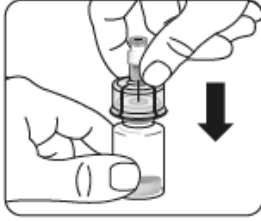

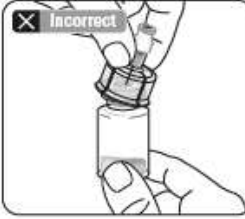
**DISPOSITIVO DE  
UTILIZAÇÃO ÚNICA**


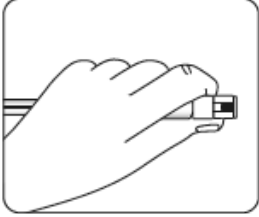

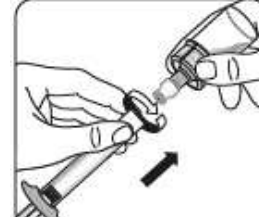
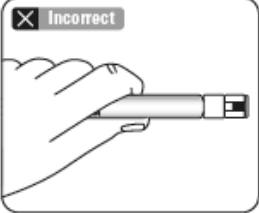
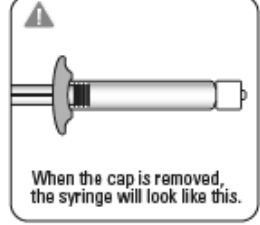
Não reutilizar






Os dispositivos médicos requerem características materiais específicas para atingirem o fim pretendido. Estas características foram verificadas apenas para utilização única. Qualquer tentativa de reutilizar o dispositivo para utilização subsequente poderá afetar adversamente a integridade do dispositivo ou causar deterioração no desempenho.

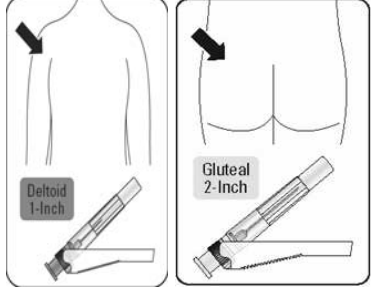

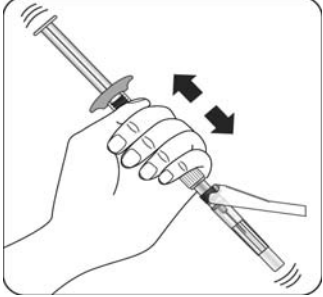
Conteúdo da embalagem



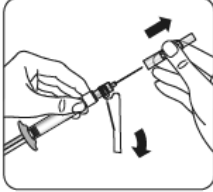

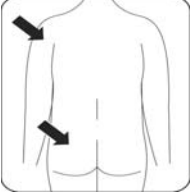


Passo 1		Monte os componentes		
Retire da embalagem	Coloque o adaptador do frasco no frasco			
				
	<p>Aguarde 30 minutos</p> <p>Retire uma embalagem do frigorífico e mantenha à temperatura ambiente durante, pelo menos, 30 minutos antes de reconstituir.</p> <p>Não aqueça de forma alguma.</p>	<p>Retire a tampa do frasco</p> <p>Retire a cobertura amovível colorida do frasco.</p> <p>Limpe a parte superior da rolha cinzenta com um algodão embebido em álcool.</p> <p>Permita que seque ao ar.</p> <p>Não retire a rolha de plástico cinzenta.</p>	<p>Prepare o adaptador de frasco</p> <p>Abra o blíster e retire o adaptador de frasco, segurando entre a tampa branca e a aba.</p> <p>Não toque na ponta ou na ligação do dispositivo. Tal poderá causar contaminação.</p>	<p>Coloque o adaptador de frasco no frasco</p> <p>Coloque o frasco sobre uma superfície dura e segure na base. Centre o adaptador de frasco sobre a rolha de borracha cinzenta. Pressione o adaptador de frasco no topo do frasco e empurre para baixo até encaixar. Isto é confirmado por um clique audível.</p> <p>Não coloque o adaptador de frasco de forma inclinada para evitar que a solução vaze ao transferir para o frasco.</p> 

Coloque a seringa pré-cheia no adaptador de frasco			
			
<p>Limpe a ponta de ligação</p> <p>Mantenha o frasco na vertical para evitar fugas.</p> <p>Segure no frasco pela base do frasco e limpe a ponta de ligação (círculo azul) do adaptador de frasco com um algodão embebido em álcool e deixe secar antes de colocar a seringa.</p> <p>Não agite.</p> <p>Não toque na ponta de ligação do adaptador e frasco. Tal poderá causar contaminação.</p>	<p>Segure bem</p> <p>Segure pela aba branca na extremidade da seringa.</p> <p>Não segure na seringa pelo corpo em vidro ao montar.</p> <div data-bbox="544 882 804 1093">  </div>	<p>Retire a tampa</p> <p>Segurando pela aba branca, parta a tampa branca.</p> <p>Não rode nem corte a tampa branca.</p> <p>Não toque na ponta da seringa. Tal poderá causar contaminação.</p> <div data-bbox="831 981 1091 1205">  </div> <p>A tampa pode ser descartada.</p>	<p>Coloque a seringa no adaptador de frasco</p> <p>Segure no adaptador de frasco pela aba para o manter estável.</p> <p>Enquanto segura na aba branca da seringa, introduza e pressione a ponta da seringa no círculo azul do adaptador de frasco e rode no sentido dos ponteiros do relógio para fixar a ligação da seringa ao adaptador e frasco (evite o aperto excessivo).</p> <p>Não segure na seringa pelo corpo em vidro. Isto poderá fazer com que a aba branca se desapeste ou solte.</p>

Passo 2		Reconstituição das microesferas	
 <p>Injete a solução-veículo</p> <p>Injete a totalidade da solução-veículo da seringa no frasco.</p> <div data-bbox="258 788 491 900" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> Vial contents will now be under pressure. <b>Keep holding the plunger rod down with thumb.</b></p> </div>	 <p>Suspenda a microesferas no solvente</p> <p>Mantendo o êmbolo pressionado, agite vigorosamente durante, pelo menos, 10 segundos, conforme mostrado.</p> <p>Verifique a suspensão. Quando devidamente misturada, a suspensão tem uma aparência uniforme, espessa e com uma cor leitosa. As microesferas serão visíveis no líquido.</p> <p>Proceda imediatamente ao passo seguinte para evitar a sedimentação da suspensão.</p>	 <p>Transfira a suspensão para a seringa</p> <p>Inverta totalmente o frasco. Lentamente, puxe o êmbolo para retirar todo o conteúdo do frasco para a seringa.</p>	 <p>Remova o adaptador de frasco</p> <p>Segure a aba branca da seringa e desenrosque do adaptador de frasco.</p> <p>Descarte imediatamente o frasco e o adaptador de frasco.</p>

Passo 3	Fixe a agulha		
 <p>Selecione a agulha adequada</p> <p>Selecione a agulha dependendo do local da injeção (glúteo ou deltoide).</p>	 <p>Fixe a agulha</p> <p>Abra o blíster até meio e segure na base da agulha conforme mostrado.</p> <p>Segurando na aba branca da seringa, fixe a agulha à seringa rodando firmemente no sentido dos ponteiros do relógio até prender.</p> <p>Não toque na ligação da agulha. Tal poderá causar contaminação.</p>	 <p>Re-suspender as microsferas</p> <p>Retire totalmente o blíster.</p> <p>Imediatamente antes da injeção, agite vigorosamente a seringa, dado que poderá ter ocorrido alguma sedimentação.</p>	



Passo 4	Injete a dose			
 <p>Remova a proteção transparente da agulha</p> <p>Deslize o dispositivo de proteção da agulha para trás, conforme mostrado. Depois, segurando na aba branca da seringa, retire cuidadosamente a proteção transparente da agulha.</p> <p>Não rode a proteção transparente da agulha dado que a ligação da agulha poderá soltar-se.</p>	 <p>Elimine as bolhas de ar</p> <p>Mantenha a seringa na vertical e bata suavemente na seringa para que as bolhas de ar subam até à parte superior.</p> <p>Lenta e cuidadosamente, pressione o êmbolo para eliminar o ar.</p>	 <p>Injete</p> <p>Injete imediatamente todo o conteúdo da seringa por via intramuscular (IM) no glúteo ou deltoide do doente.</p> <p>A injeção no glúteo deve ser feita no quadrante superior exterior do glúteo.</p> <p>Não administre por via intravenosa.</p>	 <p>Proteja a agulha com o dispositivo de segurança</p> <p>Utilizando uma mão, coloque o dispositivo de segurança da agulha num ângulo de 45º sobre uma superfície dura e plana. Pressione para baixo com um movimento firme e rápido até a agulha estar totalmente integrada no dispositivo de segurança.</p> <p>Para evitar picar-se com uma agulha:</p> <p>Não utilize as duas mãos.</p> <p>Não desmonte ou manuseie incorretamente a agulha e o dispositivo de segurança.</p> <p>Não tente endireitar a agulha ou adaptar o dispositivo de segurança se a agulha estiver</p>	 <p>Descarte corretamente as agulhas</p> <p>Verifique para confirmar se o dispositivo de segurança da agulha está devidamente adaptado</p> <p>Descarte a agulha num contentor adequado.</p> <p>Descarte também a agulha não utilizada fornecida na embalagem.</p>

			torta danificada.	ou	
--	--	--	----------------------	----	--