

**Risperidon**

**risperidona**

**Comprimidos Revestidos**

**1 mg / 2 mg / 3 mg**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**MODELO DE BULA PARA O  
PACIENTE**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Risperidon**  
risperidona

## APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 20, 30 e 200 comprimidos revestidos de 1 mg de risperidona.

Embalagem contendo 20, 30 e 200 comprimidos revestidos de 2 mg de risperidona.

Embalagem contendo 20, 30 e 200 comprimidos revestidos de 3 mg de risperidona.

## USO ORAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

### COMPOSIÇÃO

- Cada comprimido revestido de 1 mg contém:

risperidona ..... 1 mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio, silicato de magnésio, dióxido de silício, polietilenoglicol e opadry branco.

- Cada comprimido revestido de 2 mg contém:

risperidona ..... 2 mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio, silicato de magnésio, dióxido de silício, polietilenoglicol, opadry laranja e corante amarelo FD&C n°6.

- Cada comprimido revestido de 3 mg contém:

risperidona ..... 3 mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio, silicato de magnésio, dióxido de silício, polietilenoglicol, opadry amarelo e corante amarelo FD&C n°5.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Risperidon** é um medicamento usado para tratar as assim chamadas psicoses (por exemplo, esquizofrenia). Isto significa que ele tem um efeito favorável sobre um certo número de transtornos relacionados ao pensamento, às emoções e/ou às atividades, tais como: confusão, alucinações, distúrbios da percepção (por exemplo, ouvir vozes de alguém que não está presente), desconfiança incomum, isolamento da sociedade, ser excessivamente introvertido etc.

**Risperidon** também melhora a ansiedade, a tensão e o estado mental alterado por estes transtornos.

**Risperidon** pode ser usado tanto em quadros de início súbito (agudos) como nos de longa duração (crônicos). Além disso, após o alívio dos sintomas, **Risperidon** é usado para manter os distúrbios sob controle, isto é, para prevenir recaídas.

A substância ativa do **Risperidon** é a risperidona.

**Risperidon** é usado, também, em outras condições, especificamente para controlar os transtornos do comportamento tais como agressão verbal e física, desconfiança doentia, agitação e vagar em pessoas que perderam suas funções mentais (isto é, pessoas com demência).

Outra condição para a qual você pode receber **Risperidon** é a mania, caracterizada por sintomas como humor elevado, expansivo ou irritável, autoestima aumentada, necessidade de sono reduzida, pressão para falar, pensamento acelerado, redução da atenção e concentração ou diminuição da capacidade de julgamento, incluindo comportamentos inadequados ou agressivos.

**Risperidon** também pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo sintomas de agressão a outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O controle dos sintomas é observado com o decorrer do tratamento.

A risperidona é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais (neurotransmissores), com propriedades únicas. Ela tem uma alta afinidade pelos receptores serotoninérgicos 5-HT<sub>2</sub> e dopaminérgicos D<sub>2</sub>. A risperidona liga-se igualmente aos receptores alfa-1 adrenérgicos e, com menor afinidade, aos receptores histaminérgicos H<sub>1</sub> e adrenérgicos alfa-2. A risperidona não tem afinidade pelos receptores colinérgicos. Apesar de a risperidona ser um antagonista D<sub>2</sub> potente, o que é

considerado como ação responsável pela melhora dos sintomas positivos da esquizofrenia, o seu efeito depressor da atividade motora e indutor de catalepsia é menos potente do que os neurolépticos clássicos.

O antagonismo balanceado serotoninérgico e dopaminérgico central pode reduzir a possibilidade de desenvolver efeitos extrapiramidais e estende a atividade terapêutica sobre os sintomas negativos e afetivos da esquizofrenia.

A solução oral e os comprimidos revestidos de **Risperidon** são bioequivalentes.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **Risperidon** se você for alérgico a este medicamento ou a qualquer componente de sua fórmula. A alergia pode ser reconhecida, por exemplo, por erupção da pele, coceira, encurtamento da respiração ou inchaço facial. Na ocorrência de qualquer um destes sintomas, contate seu médico imediatamente.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Estudos em pacientes idosos com demência demonstraram que **Risperidon** administrado isoladamente ou com furosemida está associado a um maior índice de óbito. Informe seu médico se você estiver tomando furosemida. A furosemida é um medicamento utilizado para o tratamento de pressão alta ou inchaço de partes do corpo pelo acúmulo de excesso de fluido. Não houve aumento na incidência de mortalidade entre pacientes recebendo outros diuréticos concomitantemente com risperidona. Independentemente do tratamento, a desidratação foi um fator geral de risco para mortalidade e deve, portanto, ser evitada cuidadosamente em pacientes idosos com demência.

Em pacientes idosos com demência, alterações repentinas no estado mental, fraqueza repentina ou paralisia da face, braços ou pernas, especialmente de um lado, ou casos de fala arrastada, têm sido observados. Se algum destes sintomas ocorrer, mesmo que durante um curto período de tempo, procure seu médico imediatamente.

O uso do **Risperidon** com medicamentos para o tratamento de pressão alta pode resultar em pressão baixa. Portanto, se você precisar usar **Risperidon** e medicamentos para reduzir a pressão arterial, consulte o seu médico. Diga a seu médico se você ou alguém em sua família tem histórico de coágulos no sangue. Estes coágulos foram encontrados nos pulmões e pernas de pacientes que utilizam **Risperidon**. Coágulos de sangue nos pulmões podem ser fatais.

Durante um tratamento prolongado, **Risperidon** pode causar contraturas involuntárias no rosto. Se isto acontecer, consulte seu médico.

**Risperidon** também pode provocar muito raramente um estado de confusão mental, redução da consciência, febre alta ou sensação de contratura muscular. Nestes casos, procure seu médico imediatamente e informe que você está tomando **Risperidon**.

Como números perigosamente baixos de um certo tipo de células brancas do sangue, necessárias no combate a infecções no seu sangue, têm sido encontrados muito raramente em pacientes tomando **Risperidon**, seu médico deverá verificar sua contagem de células brancas. Diga a seu médico se você sabe que já apresentou níveis baixos de células brancas no passado (que podem ou não ter sido causados por outros medicamentos).

Aumento de açúcar no sangue tem sido relatado muito raramente. Procure seu médico se você apresentar sintomas como sede excessiva ou aumento da vontade de urinar.

**Risperidon** deve ser usado com cuidado, e apenas após a consulta com o seu médico, se você tiver problemas de coração, particularmente ritmo cardíaco irregular, anormalidades da atividade elétrica do coração (síndrome do intervalo QT longo) ou se usar medicamentos que podem alterar a atividade elétrica do coração.

Em poucas pessoas usando medicamentos chamados de "antagonistas alfa 1a-adrenérgicos", incluindo a risperidona, durante uma operação nos olhos por turvação do cristalino (catarata), a pupila (círculo preto no meio do olho) pode não aumentar de tamanho conforme necessário. Além disso, durante a cirurgia, a íris (parte colorida do olho) pode se tornar flácida, provocando danos nos olhos. Informe seu médico que você está fazendo o uso deste medicamento, caso esteja planejando uma operação nos olhos.

Alguns medicamentos (bloqueadores alfa-adrenérgicos) provocam ereção prolongada e dolorosa do pênis, a qual foi relatada, também, com **Risperidon** no período de vigilância pós-comercialização.

**Risperidon** apresenta efeito antiemético (inibição do vômito) que pode mascarar os efeitos e sintomas da superdosagem com certos medicamentos ou de condições como obstrução intestinal, síndrome de Reye e tumor cerebral.

Como ocorre com outros antipsicóticos, **Risperidon** deve ser usado com cautela em pacientes com história de convulsões ou outras condições que potencialmente reduzam o limiar de convulsão. Portanto, informe ao médico se você tem ou já teve convulsões no passado ou outras condições que potencialmente reduzam o limiar de convulsão.

Agentes antipsicóticos podem comprometer a capacidade do corpo de reduzir a temperatura central. Portanto, informe ao médico se você realiza exercícios intensos, se expõe a calor intenso, exerce atividades que causam desidratação ou faz uso concomitante de medicamentos com atividade colinérgica.

#### Ganho de peso

Tente comer moderadamente, pois **Risperidon** pode induzir ganho de peso.