

## **Risperidon**

Risperidona

1 mg - 2 mg - 3 mg

### **FORMA FARMACÊUTICA E DE APRESENTAÇÃO:**

Comprimidos Revestidos - 1 mg

Embalagem com 6, 20 e 200 comprimidos.

Comprimidos Revestidos - 2 mg

Embalagem com 20 e 200 comprimidos.

Comprimidos Revestidos - 3 mg

Embalagem com 20 e 200 comprimidos.

### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido revestido contém:

Risperidona (DCB 4388.01-1) ..... 1 mg

Excipiente qsp ..... 1 comp.

(Excipientes: Celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio, talco, dióxido de silício, polietilenoglicol 6000, opadry clear, croscarmelose sódica, lauril sulfato de sódio)

Risperidona (DCB 4388.01-1) ..... 2 mg

Excipiente qsp ..... 1 comp.

(Excipientes: Celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio, talco, corante amarelo FD&C N.º 6, dióxido de silício, polietilenoglicol 6000, opadry laranja, croscarmelose sódica, lauril sulfato de sódio)

Risperidona (DCB 4388.01-1) ..... 3 mg

Excipiente qsp ..... 1 comp.

(Excipientes: Celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio, talco, dióxido de silício, corante amarelo D&C Laca N.º 10, polietilenoglicol 6000, opadry amarelo, croscarmelose sódica, lauril sulfato de sódio)

#### **INFORMAÇÃO AO PACIENTE:**

O Risperidon é indicado no tratamento de psicoses esquizofrênicas.

Conservar o medicamento em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, ao abrigo da luz e da umidade.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não use medicamento vencido.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou

após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. O produto não deve ser usado durante a amamentação.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O produto pode causar contrações involuntárias na face. Também pode provocar febre alta, com respiração rápida, sudorese e diminuição da consciência, sensação de contratura muscular e um estado de confusão mental. Se isto ocorrer, consulte imediatamente o seu médico.

O produto também pode provocar ganho de peso, portanto procure comer moderadamente.

Se você sofre de doenças cardiovasculares, insuficiência renal ou hepática, doença de Parkinson, epilepsia, informe seu médico, pois deve haver supervisão do mesmo durante o tratamento e também um ajuste das doses.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

Não tome bebidas alcoólicas ou medicamentos como tranqüilizantes, analgésicos narcóticos, certos anti-histamínicos ou antidepressivos, pois o produto pode ter seus efeitos intensificados.

O Risperidon somente é indicado para adultos ou adolescentes com mais de 15 anos. Pessoas idosas devem tomar doses menores do medicamento.

Não tome Risperidon se você for alérgico a este medicamento ou aos componentes das fórmulas.

Você pode identificar a concentração dos comprimidos pela sua cor: Comprimidos Revestidos amarelos, oblongos e sulcados contém 3 mg de Risperidona. Comprimidos Revestidos laranja , oblongos e sulcados contém 2 mg de Risperidona. Comprimidos Revestidos brancos, oblongos e sulcados contém 1 mg de Risperidona.

Tomar o medicamento 2 vezes ao dia, pela manhã e à noite, com as refeições ou entre elas, com uma boa quantidade de água, conforme orientação médica.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS:**

A risperidona é um antipsicótico pertencente à classe de agentes antipsicóticos, os derivados do benzisoxazol.

É um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais com propriedades únicas. Tem alta afinidade pelos receptores serotoninérgicos 5 HT2 e dopamínicos D2.

A atividade antipsicótica da risperidona pode ser mediada através do antagonismo e combinação desses sítios receptores, particularmente pelo bloqueio dos receptores serotoninérgicos cortical e sistema dopaminérgico límbico.

A risperidona tem também moderada afinidade aos receptores alfa 1 adrenérgicos, alfa 2 adrenérgicos e histaminérgicos H1.

A afinidade da risperidona por receptores serotoninérgicos 5 HT1A , 5 HT1C, e 5 HT1D é baixa a moderada e pelo receptor dopaminérgico D1 é bem fraca.

A afinidade por receptores serotoninérgicos 5 HT1B e 5 HT3 , beta-adrenérgico e colinérgico muscarínico é negligenciável.

Apesar da risperidona ser um antagonista D2 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 dos 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 risperidona é rapidamente absorvida. A alimentação não afeta a absorção, portanto a risperidona pode ser ingerida durante as refeições ou não.

A relativa biodisponibilidade da risperidona comprimido é de 94% quando comparada com a solução oral.

A absoluta biodisponibilidade da Risperidona oral é de 70%; a absoluta biodisponibilidade do meio ativo da Risperidona mais 9-hidroxi-risperidona, aproxima-se de 100%, independentemente da forma de administração e situação do paciente.

A risperidona é rapidamente distribuída. O volume de distribuição é de 1 a 2 L/kg.

Em animais, a risperidona e a 9-hidroxi-risperidona são distribuídas no leite, alcançando concentrações comparáveis à concentração plasmática.

No plasma a risperidona é ligada às proteínas plasmáticas (albumina e alfa 1

glicoproteína ácida AGP). Esta ligação é de 88% para a Risperidona e de 77% para a 9-hidroxi-risperidona.

Após administração oral a pacientes psicóticos, a risperidona é eliminada com uma meia-vida de 3 horas. A meia-vida de eliminação da 9 hidroxi-risperidona e da fração antipsicótica ativa é de 24 horas.

Pacientes com função renal comprometida apresentam aumento na meia-vida de eliminação, sendo então recomendado redução na dosagem de Risperidona a estes pacientes.

A risperidona é completamente absorvida após a administração oral, alcançando um pico de concentração plasmática em 1 a 2 horas. As concentrações plasmáticas de Risperidona são proporcionais ao efeito terapêutico no que diz respeito às doses.

O estado de equilíbrio é alcançado em um dia para a risperidona e em 4 a 5 dias para a 9-hidroxi-risperidona na maioria dos pacientes.

Em pacientes com função renal normal, uma semana após a dose oral, 70% da dose é excretada na urina.

Em pacientes com função renal prejudicada o clearance renal da fração ativa pode ser diminuído em 60 a 80%.

Na urina, a risperidona mais a 9-hidroxi-risperidona representam 35 a 45% da dose, o restante são metabólitos inativos.

Nas fezes a eliminação alcança cerca de 15%.

#### **INDICAÇÕES:**

A Risperidona é indicada no tratamento das psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas.

É indicada em outros distúrbios psicóticos onde são proeminentes os sintomas positivos como: alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança; e/ou negativos, como: embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso.

Também é indicada para alívio de sintomas afetivos associados à esquizofrenia, tais como, depressão, sentimentos de culpa, ansiedade, tensão.

#### **CONTRA-INDICAÇÕES:**

A risperidona é contra-indicada em pacientes com hipersensibilidade ao produto e/ou aos componentes da fórmula.

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:**

Pode ocorrer hipotensão ortostática, especialmente no início da adaptação posológica. O produto deve ser usado com precaução em pacientes com doença cardiovascular, como insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio, distúrbios da condução, desidratação, hipovolemia ou doença cerebral vascular e a dose deve ser ajustada gradualmente. No caso de hipotensão, a dose deve ser diminuída.

Pode ocorrer o aparecimento de discinesia tardia, caracterizada por movimentos involuntários rítmicos, principalmente da face e/ou língua. Foi relatado que o aparecimento de sintomas extrapiramidais representa um fator de risco no desenvolvimento de discinesia tardia e o produto apresenta um risco menor do que os neurolépticos clássicos na indução da mesma. Se sinais de discinesia aparecerem, todos os medicamentos antipsicóticos devem ser suspensos.

Não se pode eliminar a possibilidade de ocorrência de síndrome neuroléptica maligna com o uso de risperidona, caracterizada pelo aparecimento de hipertermia, rigidez muscular, instabilidade autonômica, alteração da consciência, elevação dos níveis de CPK. Caso estes sintomas ocorram, toda a medicação antipsicótica deve ser interrompida.

Pacientes idosos, com diminuição das funções renal, hepática e cardíaca, e com aumento da tendência à hipotensão, devem ter uma supervisão médica cuidadosa durante o tratamento com a risperidona, e a posologia deve ser ajustada, sendo que as doses iniciais e os subseqüentes aumentos das doses deverão ser reduzidos pela metade.

Deve-se ter cuidado na prescrição de risperidona em pacientes com doença de Parkinson, devido à possibilidade teórica de deterioração de seu estado. Medicamentos para tratamento da doença de Parkinson (agonistas dopaminérgicos como a levodopa) agem contrariamente à risperidona. Em casos de epilepsia, recomenda-se cuidado com o tratamento com o produto. Os neurolépticos clássicos podem baixar o limiar epileptogênico; embora não existam estudos clínicos que indiquem tal risco com a risperidona, recomenda-se cuidado no tratamento de pacientes epiléticos.

Os pacientes devem ser prevenidos quanto a ingestão excessiva de alimentos, pois pode ocorrer ganho excessivo de peso durante o tratamento com risperidona.

A segurança no uso de risperidona durante a gestação não foi estabelecida. Apesar de estudos realizados em animais não indicarem toxicidade direta da Risperidona sobre a reprodução, foram observados alguns efeitos indiretos, mediados pela prolactina e pelo SNC.

Nenhum efeito teratogênico foi observado nos estudos realizados.

Considerar o risco/ benefício no uso de Risperidona durante a gestação, fazendo uso somente se o benefício justificar o potencial risco ao feto.

A risperidona e a 9-hidroxi-risperidona estão presentes no leite animal em concentração maior ou igual à concentração plasmática.

Não se tem conhecimento se a Risperidona é eliminada no leite materno, não sendo portanto aconselhável amamentar enquanto estiver recebendo o medicamento.

Não existe informação disponível da relação entre idade e efeitos da risperidona em crianças.

A segurança e a eficácia em crianças menores de 15 anos não foi ainda estabelecida.

Deve-se dar especial atenção para não se dirigir veículos nem operar máquinas, pois a Risperidona pode interagir com as atividades, exigindo uma boa vigilância.

Deve ser avaliada a sensibilidade do paciente à Risperidona.

A Risperidona pode intensificar o efeito do álcool e drogas que reduzem a habilidade para reagir como tranqüilizantes, analgésicos narcóticos, anti-histamínicos, antidepressivos.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:**

Devido aos efeitos primários sobre o SNC, deve-se ter cuidado quando a risperidona é administrada em associação com medicamentos com ação central.

A risperidona pode antagonizar o efeito da levodopa e de outros agonistas dopaminérgicos.

Os fenotiazínicos, antidepressivos tricíclicos e alguns betabloqueadores podem aumentar as concentrações plasmáticas da Risperidona, mas não da fração antipsicótica.

A carbamazepina diminui os níveis plasmáticos da fração antipsicótica ativa da risperidona.

Medicamentos antidepressivos podem realçar o efeito hipotensor da risperidona.

A dose deve ser reavaliada e, se necessário, diminuída no caso de suspensão do uso de carbamazepina ou outros indutores de enzimas hepáticas.

#### **REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS:**

Os efeitos colaterais e as reações adversas são freqüentemente difíceis de serem distinguidos dos sintomas da doença, embora o produto seja bem tolerado.

Os seguintes efeitos colaterais ou reações adversas podem ocorrer indicando necessidade de atenção médica: insônia, agitação, ansiedade e cefaléia.

Em casos raros foram observados: sonolência, cansaço, dificuldade de concentração, constipação, dispepsia, incontinência urinária, visão turva, tontura, náuseas, vômito, dor abdominal, priapismo, disfunção sexual ou diminuição da libido, rinite, rash cutâneo ou prurido.

Com o uso de risperidona ocorre menor tendência ao aparecimento de efeitos extrapiramidais que com a maioria dos neurolépticos. Em alguns casos podem ocorrer os seguintes sintomas, que são de leve intensidade e desaparecem com a redução da dose ou a diminuição de medicamentos antiparkinsonianos: tremor, rigidez muscular, hipersalivação, bradicinesia, acatisia e distonia aguda.

Também, em alguns casos, observou-se pequena queda da pressão arterial no início do tratamento, o que pode provocar tontura, taquicardia reflexa ou hipertensão ocasionais. Podem também ocorrer ganho de peso, edema e níveis aumentados de enzimas hepáticas.

Quando o produto é usado por períodos prolongados por mulheres, podem ocorrer distúrbios da lactação e da menstruação; no caso de uso prolongado por homens, em alguns casos pode haver leve desenvolvimento das mamas. Estas reações devem ser informadas ao médico.

Também foi observada, em casos ocasionais, intoxicação hídrica, devido à síndrome de secreção inadequada de hormônio antidiurético.

Outras reações: Discenesia tardia, síndrome neuroléptica maligna, desregulação da temperatura corporal e convulsões foram relatados em pacientes esquizofrênicos. Há relatos de diminuição moderada na contagem de neutrófilos e/ou trombócitos.

## **POSOLOGIA:**

Adultos:

A dose oral para tratamento de esquizofrenia em adultos deve ser de 1 mg, 2 vezes ao dia, no primeiro dia, podendo esta dose ser aumentada para 2 mg, 2 vezes ao dia, no segundo dia e 3 mg, 2 vezes ao dia, no terceiro dia de tratamento.

A partir de então a dose deve permanecer inalterada, ou ser individualizada se necessário.

A dose habitual ideal é de 2 a 4 mg, 2 vezes ao dia, sendo a dose limite para adultos, 16 mg/dia.

Não foi estabelecida a segurança para doses acima de 16 mg/dia, portanto, não devem ser usadas.

Doses acima de 10 mg/dia podem provocar aumento na ocorrência de sintomas extrapiramidais e não são superiores em eficácia de que as doses mais baixas.

Idosos e pacientes com doença renal ou hepática:

Dose limite para idosos é de 3 mg/dia e para pacientes com doença hepática, renal ou hipotensos, é de 4 mg/dia. Neste caso, a dose inicial recomendada é de 0,5 mg, 2 vezes ao dia, e pode ser ajustada com aumento de 0,5 mg, 2 vezes ao dia, a 1 a 2 mg 2 vezes ao dia. O plano inicial para ajuste de doses deve ser mantido em pacientes que já foram anteriormente tratados com risperidona, e que tenham suspenso esse tratamento.

Crianças:

A segurança e a eficácia em crianças menores de 15 anos não foi ainda estabelecida, não sendo recomendado seu uso.

#### **SUPERDOSAGEM:**

Os sintomas mais comuns da superdosagem por risperidona são: sonolência, sintomas extrapiramidais, hipotensão, taquicardia, sedação, anormalidade no ECG, distúrbios eletrolíticos, tonturas.

Não existe antídoto específico para risperidona, o tratamento é essencialmente sintomático e de suporte. Considerar sempre o envolvimento de outras drogas.

O tratamento compreende lavagem gástrica (após intubação se o paciente estiver inconsciente), administração de carvão ativado, laxante, assegurar e manter as vias aéreas livres, auxiliando a ventilação com oxigênio ou sistema de ventilação controlada.

A monitorização cardiovascular deve começar imediatamente e deve incluir monitorização com ECG contínuo para detecção de possíveis arritmias.

Para o tratamento de sintomas extrapiramidais indica-se a administração de agente anticolinérgico.

Para o tratamento de hipotensão e colapso circulatório indica-se a administração de agentes simpaticomiméticos e/ou infusão de líquidos. Para o tratamento de arritmias indicam-se agentes antiarrítmicos. Em caso de sintomatologia extrapiramidal grave, devem ser administrados anticolinérgicos.

Medidas de suporte como hidratação, oxigenação, ventilação, correção do equilíbrio eletrolítico, são essenciais para manter a função vital. A monitorização deve durar até que o paciente se recupere.



**PACIENTES IDOSOS:**

Pacientes idosos, com diminuição das funções renal, hepática e cardíaca, e com aumento da tendência à hipotensão, devem ter uma supervisão médica cuidadosa durante o tratamento com a Risperidona, e a posologia deve ser ajustada, sendo que as doses iniciais e os subseqüentes aumentos das doses deverão ser reduzidos pela metade.

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E EMBORA AS PESQUISAS REALIZADAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS.

EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA****SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**N.º do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho**

**Reg. MS N.º 1.0298.0200**

**Farm. Resp.: Dr. Joaquim A. dos Reis - CRF-SP N.º 5061**

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18**

**CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

**Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP**

**CNPJ N.º 44.734.671/0001-51**

**Indústria Brasileira**