

RISPERDAL[®]
(risperidona)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

solução oral

1 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Risperdal®

risperidona

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo frasco com 30 mL de solução de 1 mg/mL de risperidona, acompanhado de pipeta dosadora de 3 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO

- Cada mL da solução oral contém:

risperidona 1 mg

Excipientes: ácido benzoico, ácido tartárico, água purificada e hidróxido de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Risperdal® 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.

Risperdal® também melhora a ansiedade, a tensão e o estado mental alterado por estes transtornos.

Risperdal® pode ser usado tanto em quadros de início súbito (agudos) como nos de longa duração (crônicos).

Além disso, após o alívio dos sintomas, **Risperdal®** é usado para manter os distúrbios sob controle, isto é, para prevenir recaídas.

A substância ativa do **Risperdal®** é a risperidona.

Risperdal® também é usado, por até 12 semanas, em demência relacionada à doença de Alzheimer moderada a grave, especificamente para controlar agitação, agressividade ou sintomas psicóticos (tais como acreditar em coisas que não são verdadeiras, ou ver, sentir ou ouvir coisas que não existem).

Outra condição para a qual você pode receber **Risperdal®** é a mania, caracterizada por sintomas como humor elevado, expansivo ou irritável, auto-estima 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.

Risperdal[®] também pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo sintomas de agressão a outros, auto-agressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os medicamentos antipsicóticos afetam compostos químicos que permitem a comunicação entre as células nervosas (neurotransmissores). Estes compostos químicos são a dopamina e a serotonina. Não se sabe exatamente como **Risperdal**[®] funciona. Entretanto, parece reajustar o equilíbrio entre a dopamina e a serotonina no organismo.

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

A solução oral e os comprimidos revestidos de **Risperdal**[®] são bioequivalentes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **Risperdal**[®] 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 **Risperdal**[®] 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 **Risperdal**[®] com medicamentos para o tratamento de pressão alta pode resultar em pressão baixa. Portanto, se você precisar usar **Risperdal**[®] 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 **Risperdal**[®]. Coágulos de sangue nos pulmões podem ser fatais.

Em poucas pessoas usando medicamentos chamados de “antagonistas alfa 1a-adrenérgicos”, incluindo a risperidona, durante um tratamento prolongado, **Risperdal**[®] pode causar contraturas involuntárias no rosto. Se isto acontecer, consulte seu médico.

Risperdal[®] 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 **Risperdal**[®].

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 **Risperdal**[®], 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.

Risperdal® 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.

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 **Risperdal®** no período de vigilância pós-comercialização.

Risperdal® 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, **Risperdal®** deve ser usado com cautela em pacientes com história de convulsões ou outras condições que potencialmente reduzem o limiar de convulsão. Portanto, informe ao médico se você tem ou já teve convulsões no passado ou outras condições que potencialmente reduzem 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 **Risperdal®** pode induzir ganho de peso.

Doenças cardiovasculares, diabetes, insuficiência renal (dos rins) ou hepática (do fígado), doença de Parkinson, demência de corpos de Lewy, ou epilepsia

Se você sofre de algum destes problemas, informe seu médico. Supervisão médica cuidadosa pode ser necessária durante o tratamento com **Risperdal®** e a posologia talvez tenha que ser ajustada.

Pessoas idosas

Pessoas idosas devem tomar doses menores de **Risperdal®** do que as prescritas para os demais pacientes adultos (veja o item “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Risperdal® pode afetar sua vigilância ou sua capacidade para dirigir. Durante o tratamento você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, antes de seu médico avaliar sua sensibilidade a **Risperdal®**, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez

Se você está grávida ou planejando engravidar, você deve conversar com seu médico, que decidirá se você pode ou não tomar **Risperdal**®.

Agitação, rigidez muscular e/ou fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade na alimentação, podem ocorrer nos recém-nascidos de mães que usaram **Risperdal**® no último trimestre de sua gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Não amamente se estiver tomando **Risperdal**®. Consulte seu médico neste caso.

Interação com alimentos

Os alimentos não afetam a absorção de **Risperdal**®.

Ingestão concomitante com outros medicamentos e álcool

Risperdal® pode intensificar o efeito do álcool e de medicamentos que reduzem a capacidade para reagir ("tranquilizantes", analgésicos narcóticos, certos anti-histamínicos, certos antidepressivos). Assim, não ingira bebidas alcóolicas e tome estes medicamentos apenas se seu médico prescrevê-los.

Informe seu médico se você está tomando remédios para tratar doença de Parkinson, pois alguns deles (agonistas dopaminérgicos como a levodopa) podem agir contrariamente ao **Risperdal**®.

Risperdal® deve ser utilizado com precaução com medicamentos que aumentem a atividade do sistema nervoso central (psicoestimulantes como o metilfenidato).

Se você estiver tomando medicamentos para pressão alta, consulte o seu médico, uma vez que tomar esses medicamentos com **Risperdal**® pode fazer com que a pressão arterial caia demais.

Risperdal® deve ser usado com cuidado quando você estiver usando medicamentos que alteram a atividade elétrica do coração, como, entre outros, mas não restrito a: medicamentos para malária, distúrbios do ritmo cardíaco, alergias, outros antipsicóticos, antidepressivos, diuréticos ou outros medicamentos que afetem os eletrólitos no organismo (sódio, potássio, magnésio).

Alguns medicamentos, quando tomados com **Risperdal**®, podem aumentar ou diminuir o nível de **Risperdal**® no seu sangue. Portanto, informe ao médico se você iniciar e/ou interromper o tratamento com algum dos medicamentos a seguir, pois pode ser necessário alterar a dose de **Risperdal**®.

- **Medicamentos que podem aumentar o nível de Risperdal® em seu sangue:** a fluoxetina e a paroxetina, medicamentos utilizados principalmente no tratamento da depressão e distúrbios da ansiedade; itraconazol e cetoconazol, medicamentos para o tratamento de infecções causadas por fungos; certos medicamentos usados no tratamento da AIDS, tais como ritonavir; verapamil, um medicamento usado para tratar pressão alta e/ou ritmo

anormal do coração; sertralina e fluvoxamina, medicamentos usados para tratar depressão e outros transtornos psiquiátricos.

- **Medicamentos que podem diminuir o nível de Risperdal® no seu sangue:** carbamazepina, um medicamento usado principalmente para epilepsia ou neuralgia do trigêmeo (crises de dor intensa na face); rifampicina, um medicamento para tratar algumas infecções.

A cimetidina e a ranitidina, dois medicamentos para redução da acidez estomacal, podem aumentar levemente a quantidade de **Risperdal®** no sangue, mas é improvável que possam alterar os efeitos de **Risperdal®**.

A eritromicina, um antibiótico, não apresenta efeito sobre o nível de **Risperdal®** no sangue.

O topiramato, um medicamento utilizado para tratar epilepsia e enxaqueca, não apresenta um efeito significativo sobre o nível de **Risperdal®** no sangue.

A galantamina e a donepezila, medicamentos utilizados no tratamento da demência, não apresentam efeitos sobre o **Risperdal®**.

Risperdal® não demonstrou efeitos sobre o lítio e o valproato, dois medicamentos utilizados no tratamento da mania, ou sobre a digoxina, um medicamento para o coração.

Tomar **Risperdal®** com furosemida, um medicamento utilizado para tratar condições como insuficiência cardíaca e hipertensão, pode ser uma associação perigosa em idosos com demência. Informe seu médico se você estiver tomando furosemida.

Informe seu médico se você está tomando qualquer outro medicamento. Ele decidirá quais os medicamentos que você pode utilizar com **Risperdal®**.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger do congelamento.

Após aberto, válido por 3 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

A solução oral é límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Risperdal® é apresentado na forma de comprimidos ou solução que devem ser tomados por via oral.

A solução oral contém 1 mg de risperidona por mL. A solução é acondicionada em frascos de 30 mL, acompanhado de uma pipeta dosadora, com a qual você pode retirar a quantidade exata da solução. Uma pipeta cheia contém 3 mL de solução. A menor quantidade que você poderá retirar do frasco com a pipeta é 0,25 mL, o que corresponde a 0,25 mg de risperidona.

Você pode tomar **Risperdal®** com as refeições ou entre elas. A solução oral pode ser adicionada a qualquer bebida não alcoólica, com exceção de chá.

É muito importante que a quantidade correta de **Risperdal®** seja tomada, mas isto varia de pessoa para pessoa. É por isto que seu médico ajustará a quantidade de solução oral, até que o efeito desejado seja obtido. Então, siga as instruções de seu médico cuidadosamente e não altere ou interrompa a dose sem consultá-lo.

Instruções para a abertura do frasco de solução oral e utilização da pipeta dosadora

Fig. 1: O frasco vem fechado com uma tampa de segurança, que deve ser aberta da seguinte maneira:

- Empurre a tampa plástica para baixo e gire-a no sentido anti-horário.
- Remova a tampa.

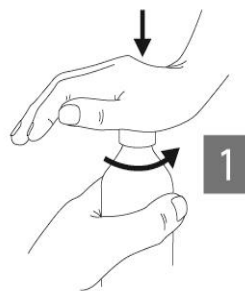


Fig. 2: Introduza a pipeta no frasco.

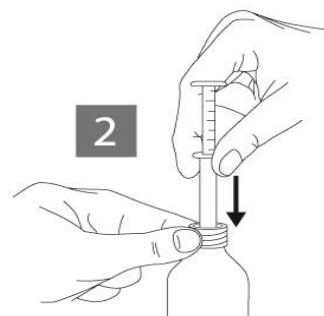


Fig. 3: Segure o anel inferior e puxe o anel superior para cima até a marca correspondente à quantidade de mililitros ou miligramas que você deve tomar.

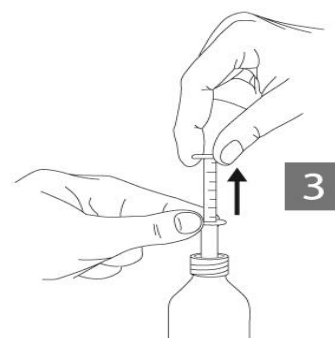


Fig. 4: Segure o anel inferior, retire toda a pipeta do frasco.

Esvazie a pipeta em qualquer bebida não alcoólica, exceto chá, deslizando o anel superior para baixo, até o final da pipeta.

Feche o frasco. Enxague a pipeta com um pouco de água.



Posologia

- Esquizofrenia

Adultos

Risperdal® pode ser administrado uma ou duas vezes ao dia. A dose inicial recomendada é de 2 mg/dia. A dose pode ser aumentada para 4 mg no segundo dia. A partir de então a dose deve permanecer inalterada, ou ser posteriormente individualizada, se necessário.

A maioria dos pacientes beneficia-se de doses entre 4 e 6 mg/dia. Em alguns pacientes uma titulação mais lenta ou uma dose inicial e de manutenção mais baixa pode ser apropriada.

Doses acima de 10 mg/dia não se mostraram superiores em eficácia em relação a doses mais baixas, e podem provocar mais sintomas extrapiramidais. A segurança de doses superiores a 16 mg/dia não foi avaliada e, portanto, não devem ser usadas.

Um benzodiazepínico pode ser associado ao **Risperdal**® quando uma sedação adicional for necessária.

Populações especiais

Pacientes idosos (65 anos ou mais)

A dose inicial recomendada é de 0,5 mg, duas vezes ao dia. Esta dose pode ser ajustada com incrementos de 0,5 mg, duas vezes ao dia, até uma dose de 1 a 2 mg, duas vezes ao dia.

Pacientes pediátricos (13 a 17 anos)

Recomenda-se uma dose inicial de 0,5 mg por dia, administrada em dose única diária pela manhã ou à noite. Se indicado, essa dose pode ser então ajustada em intervalos de no mínimo 24 horas com incrementos de 0,5 ou 1 mg/dia, conforme tolerado, até a dose recomendada de 3 mg/dia. A eficácia foi demonstrada em doses de 1 a 6 mg/dia. Doses maiores do que 6 mg/dia não foram estudadas.

Os pacientes que apresentarem sonolência persistente podem se beneficiar da administração de metade da dose diária, duas vezes por dia.

Não existem estudos sobre o uso de **Risperdal**® em crianças menores de 13 anos de idade.

Transferência de outros antipsicóticos para Risperdal®

Quando medicamente apropriado, é recomendado que seja feita uma descontinuação gradativa do tratamento anterior, quando a terapia com **Risperdal**® é iniciada. Se for também medicamente apropriado, iniciar a terapia com **Risperdal**® no lugar da próxima injeção programada de antipsicóticos “depot”. A manutenção de medicamentos antiparkinsonianos deve ser periodicamente reavaliada pelo médico.

- Agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência relacionada à doença de Alzheimer

A dose inicial recomendada é de 0,25 mg duas vezes ao dia. Esta dose pode ser ajustada individualmente, com incrementos de 0,25 mg duas vezes ao dia, com intervalo mínimo de 2 dias, se necessário. A dose ótima é 0,5 mg duas vezes ao dia para a maioria dos pacientes. No entanto, alguns pacientes podem beneficiar-se com doses de até 1 mg duas vezes ao dia. Uma vez que o paciente atingiu a dose ótima, a administração uma vez ao dia pode ser considerada. Como para todos os tratamentos sintomáticos, o uso contínuo de **Risperdal**® deve ser avaliado e justificado periodicamente.

- Transtorno do humor bipolar: mania**Adultos**

Para uso associado a estabilizadores do humor, recomenda-se uma dose inicial de **Risperdal**® de 2 mg uma vez ao dia. Esta dose pode ser ajustada individualmente com incrementos de até 2 mg/dia, com intervalo mínimo de 2 dias. A maioria dos pacientes irá se beneficiar de doses entre 2 e 6 mg/dia.

Para uso em monoterapia, recomenda-se uma dose inicial de **Risperdal**® de 2 ou 3 mg uma vez ao dia. Se necessário, a dose pode ser ajustada em 1 mg ao dia, em intervalo não inferior a 24 horas. Recomenda-se uma dose de 2-6 mg/dia.

Populações especiais**Pacientes pediátricos (10 a 17 anos)**

Recomenda-se uma dose inicial de 0,5 mg por dia, administrada em dose única diária pela manhã ou à noite. Se indicado, essa dose pode ser então ajustada em intervalos de no mínimo 24 horas com incrementos de 0,5 ou 1 mg/dia, conforme tolerado, até a dose recomendada de 2,5 mg/dia. A eficácia foi demonstrada em doses de 0,5 e 6

mg/dia. Doses maiores do que 6 mg/dia não foram estudadas. Os pacientes que apresentarem sonolência persistente podem se beneficiar da administração de metade da dose diária duas vezes por dia.

Assim como todos os tratamentos sintomáticos, o uso contínuo do **Risperdal®** deve ser avaliado e justificado constantemente.

Não existem estudos sobre **Risperdal®** no tratamento de mania em crianças com menos de 10 anos de idade.

- Autismo

Pacientes pediátricos (5 a 17 anos)

A dose de **Risperdal®** deve ser individualizada de acordo com as necessidades e a resposta do paciente.

O tratamento deve ser iniciado com 0,25 mg/dia para pacientes com peso < 20 kg e 0,5 mg/dia para pacientes com peso ≥ 20 kg.

No Dia 4, a dose deve ser aumentada em 0,25 mg/dia para pacientes com peso < 20 kg e em 0,5 mg/dia para pacientes com peso ≥ 20 kg.

Essa dose deve ser mantida e a resposta deve ser avaliada ao redor do 14º dia. Apenas para os pacientes que não obtiverem resposta clínica suficiente, aumentos adicionais da dose devem ser considerados. Os aumentos da dose devem ser realizados em intervalos ≥ 2 semanas em aumentos de 0,25 mg para pacientes < 20 kg ou 0,5 mg para pacientes ≥ 20 kg.

Em estudos clínicos, a dose máxima estudada não excedeu uma dose diária total de 1,5 mg em pacientes < 20 kg, 2,5 mg em pacientes ≥ 20 kg ou 3,5 mg em pacientes > 45 kg. Doses inferiores a 0,25 mg/dia não se mostraram efetivas nos estudos clínicos.

Doses de Risperdal® em pacientes pediátricos com autismo (total em mg/dia)

Peso	Dias 1-3	Dias 4-14+	Incrementos quando for necessário aumentar a dose	Intervalo posológico
< 20kg	0,25 mg	0,5 mg	+0,25 mg em intervalos ≥ 2 semanas	0,5 mg – 1,5 mg
≥ 20 kg	0,5 mg	1,0 mg	+0,5 mg em intervalos ≥ 2 semanas	1,0 mg – 2,5 mg*

* pacientes pesando > 45 kg podem necessitar de doses maiores; a dose máxima avaliada foi 3,5 mg/dia.

Risperdal® pode ser administrado uma vez ao dia ou duas vezes ao dia.

Os pacientes que apresentarem sonolência podem se beneficiar de uma mudança na administração de uma vez ao dia para duas vezes ao dia ou uma vez ao dia ao deitar-se.

Uma vez que uma resposta clínica suficiente tenha sido obtida e mantida, deve-se considerar a redução gradual da dose para obter um equilíbrio ótimo de eficácia e segurança.

Não há experiência em crianças com menos de 5 anos de idade.

- Insuficiência renal (dos rins) ou hepática (do fígado)

Pacientes com insuficiência renal ou hepática apresentam menor capacidade de eliminar a fração antipsicótica ativa do que adultos normais. Pacientes com disfunção hepática apresentam aumento na concentração plasmática da fração livre da risperidona.

Sem considerar a indicação, tanto as doses iniciais como as consecutivas devem ser divididas e a titulação da dose deve ser mais lenta em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Risperdal® deve ser usado com cautela nestes grupos de pacientes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você estiver no início do tratamento com **Risperdal®** e esquecer de tomar uma dose do medicamento, você deve tomá-la assim que se lembrar, em vez de tomar a próxima dose. Continue a tomar as próximas doses conforme programado.

Se você já estiver em tratamento com **Risperdal®** há algum tempo, não tome a dose esquecida e tome a próxima dose conforme programado.

Nunca tome mais de 16 mg por dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, **Risperdal®** pode causar efeitos adversos. As reações adversas relacionadas ao tratamento com **Risperdal®** estão listadas a seguir. Se você tiver algum desses sintomas, consulte seu médico.

Dados de estudos clínicos

Reações adversas geralmente observadas em estudos clínicos em paciente com transtorno autista

As seguintes reações adversas foram relatadas com **Risperdal®** em 3 estudos clínicos em pacientes pediátricos tratados por irritabilidade associada ao transtorno autista, com incidência igual ou maior do que 5%:

Distúrbio gastrointestinal: vômito, constipação, boca seca, náusea, hipersecreção salivar.

Distúrbios gerais e condições no local da administração: fadiga, febre, sede.

Infecções e infestações: nasofaringite, rinite, infecção do trato respiratório superior.

Investigações: aumento de peso.

Distúrbios do metabolismo e nutrição: aumento de apetite

Distúrbios do sistema nervoso: sedação, incontinência salivar, cefaleia, tremor, tontura, parkinsonismo*.

Distúrbios renal e urinário: enurese (incontinência urinária).

Distúrbios respiratório, torácico e do mediastino: tosse, coriza, congestão nasal.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: erupção cutânea.

* Parkinsonismo inclui rigidez musculoesquelética, distúrbio extrapiramidal, rigidez muscular, rigidez em roda denteada e tensão muscular.

A seguir listamos as reações adversas observadas em estudos clínicos em pacientes adultos com vários transtornos psiquiátricos, pacientes idosos com demência e pacientes pediátricos. A maioria das reações adversas foi de intensidade leve a moderada.

- Pacientes adultos

As seguintes reações adversas foram relatadas por $\geq 1\%$ dos pacientes adultos tratados com **Risperdal®**:

Infecções e Infestações: nasofaringite, infecção do trato respiratório superior, sinusite, infecção do trato urinário;

Distúrbios do Sangue e do Sistema Linfático: anemia;

Distúrbios do Sistema Imunológico: hipersensibilidade;

Distúrbios Psiquiátricos: insônia, ansiedade, nervosismo;

Distúrbios do Sistema Nervoso: Parkinsonismo (movimento lento ou comprometido, sensação de rigidez ou tensão dos músculos, tornando seus movimentos irregulares, e, algumas vezes, até mesmo a sensação de movimento “congelado” e depois reiniciando. Outros sinais de parkinsonismo incluem: movimento lento e embaralhado, tremor em descanso, aumento da saliva, e perda da expressão do rosto)*, acatisia (incapacidade de permanecer sentado, inquietação motora e sensação de tremor muscular)*, sonolência, tontura, sedação, tremor*, distonia (contração involuntária lenta ou sustentada dos músculos que pode envolver qualquer parte do corpo e resultar em postura anormal, embora, geralmente, os músculos da face estejam envolvidos, incluindo movimentos anormais dos olhos, boca, língua ou mandíbula)*, letargia, tontura postural, discinesia* (movimentos involuntários dos músculos, podendo incluir movimentos repetitivos, espásticos ou contorcidos ou contorções), síncope (desmaio);

Distúrbios Oftalmológicos: visão turva;

Distúrbios Auditivos e do Labirinto: dor de ouvido;

Distúrbios Cardíacos: taquicardia (batimentos acelerados do coração);

Distúrbios Vasculares: hipotensão ortostática (pressão baixa ao se levantar), hipotensão (pressão baixa);

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino: congestão nasal, dispneia (encurtamento da respiração), epistaxe (sangramento pelo nariz), congestão sinusal;

Distúrbios Gastrointestinais: náusea, constipação, dispepsia, vômitos, diarreia, hipersecreção salivar (secreção excessiva de saliva), boca seca, desconforto abdominal, dor abdominal, desconforto estomacal, dor na região superior do abdome;

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: erupção cutânea, pele seca, caspa, dermatite seborreica, hiperqueratose;

Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo: dor nas costas, artralgia (dor nas articulações), dor nas extremidades;

Distúrbios Renais e Urinários: incontinência (falta de controle) urinária;

Distúrbios do Sistema Reprodutor e das Mamas: falha na ejaculação;

Distúrbios Gerais: fadiga, astenia, febre, dor torácica;

Testes: aumento da creatina fosfoquinase no sangue, aumento da frequência cardíaca.

* Parkinsonismo inclui: distúrbio extrapiramidal, rigidez musculoesquelética, Parkinsonismo, rigidez em roda dentada, acinesia, bradicinesia, hipocinesia, face em máscara, rigidez muscular e Doença de Parkinson. Acatisia inclui: acatisia e agitação. Distonia inclui: distonia, espasmos musculares, contrações musculares involuntárias, contratura muscular, oculogiração, paralisia da língua. Tremores incluem: tremores e tremor Parkinsoniano de repouso. Discinesia inclui: discinesia, espasmos musculares involuntários, coreia e coreoatetose.

- Pacientes idosos

As seguintes reações adversas foram relatadas por $\geq 1\%$ dos pacientes idosos com demência tratados com **Risperdal®**, incluindo apenas as reações não mencionadas anteriormente ou as reações adversas com frequência maior ou igual a duas vezes a frequência das reações adversas mencionadas anteriormente:

Infecções e Infestações: infecção do trato urinário, pneumonia, celulite;

Distúrbios Nutricionais e do Metabolismo: diminuição do apetite;

Distúrbios Psiquiátricos: estado confusional;

Distúrbios do Sistema Nervoso: letargia, ataque isquêmico transitório, nível deprimido de consciência, produção excessiva de saliva, acidente vascular cerebral (perda repentina do suprimento de sangue ao cérebro);

Distúrbios Oftalmológicos: conjuntivite;

Distúrbios Vasculares: hipotensão (pressão baixa);

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino: tosse, rinorreia (secreção nasal);

Distúrbios Gastrointestinais: disfagia (dificuldade para engolir), fecaloma (fezes muito duras);

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: eritema (vermelhidão da pele);

Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo: postura anormal, inchaço articular;

Distúrbios Gerais: edema periférico, febre, distúrbio de marcha, edema depressível;

Testes: aumento da temperatura corporal.

- Pacientes Pediátricos

As seguintes reações adversas foram observadas por $\geq 1\%$ dos pacientes pediátricos tratados com **Risperdal®**, incluindo apenas as reações não mencionadas para os pacientes adultos ou as reações adversas com frequência maior ou igual a duas vezes a frequência das reações adversas mencionadas para os pacientes adultos.

Infecções e Infestações: infecção do trato respiratório superior, rinite, gripe;

Distúrbios Nutricionais e do Metabolismo: apetite aumentado;

Distúrbios Psiquiátricos: insônia de manutenção, apatia;

Distúrbios do Sistema Nervoso: sonolência, cefaleia, sedação, tontura, tremores, produção excessiva de saliva, disartria (problemas com a fala), distúrbio da atenção, distúrbio do equilíbrio, hipersonia (períodos de sono excessivamente longos);

Distúrbios Cardíacos: palpitações (vibração ou sensação anormal de esmagamento no peito);

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino: tosse, rinorreia (secreção nasal), epistaxe (sangramento nasal), dor faringolaríngea (dor de garganta), congestão pulmonar;

Distúrbios Gastrointestinais: vômitos, dor na região superior do abdome, diarreia, hipersecreção salivar, desconforto estomacal, dor abdominal;

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: prurido, acne;

Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo: mialgia (dor muscular), dor no pescoço;

Distúrbios Renais e Urinários: enurese (perda involuntária de urina), incontinência urinária, polaciúria (urinar com maior frequência);

Distúrbios do Sistema Reprodutor e das Mamas: galactorreia (produção anormal de leite);

Distúrbios Gerais: fadiga, febre, sensação anormal, letargia, desconforto torácico;

Testes: aumento do peso, prolactina sanguínea aumentada (cujos sintomas podem incluir, nos homens, inchaço das mamas, dificuldade em obter ou manter ereções ou outra disfunção sexual, e, em mulheres, ausência de ciclos menstruais ou outros problemas com o ciclo menstrual).

Outros dados de estudos clínicos

A seguir listamos as reações adversas observadas em estudos clínicos, em $\geq 1\%$ e $< 1\%$ dos pacientes adultos, idosos com demência e pacientes pediátricos tratados com risperidona e/ou paliperidona (composto ativo resultante da metabolização da risperidona).

As seguintes reações adversas foram observadas em $\geq 1\%$ dos pacientes adultos, idosos com demência e pacientes pediátricos tratados com risperidona e/ou paliperidona:

Distúrbios Psiquiátricos: agitação, insônia*;

Distúrbios do Sistema Nervoso: acatisia (incapacidade de permanecer sentado, inquietação motora e sensação de tremor muscular)*, discinesia (movimentos involuntários dos músculos, podendo incluir movimentos repetitivos, espásticos ou contorcidos ou contorções)*, distonia (contração involuntária lenta ou sustentada dos músculos que pode envolver qualquer parte do corpo e resultar em postura anormal, embora, geralmente, os músculos da face estejam envolvidos, incluindo movimentos anormais dos olhos, boca, língua ou mandíbula)*, Parkinsonismo (movimento lento ou comprometido, sensação de rigidez ou tensão dos músculos, tornando seus movimentos irregulares, e, algumas vezes, até mesmo a sensação de movimento “congelado” e depois reiniciando. Outros sinais de parkinsonismo incluem: movimento lento e embaralhado, tremor em descanso, aumento da saliva, e perda da expressão do rosto)*;

Distúrbios Vasculares: hipertensão (pressão alta);

Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo: dor musculoesquelética;

Distúrbios Gerais e Condições no Local de Administração: marcha anormal, edema*, dor;

Lesões, Envenenamento e Complicações do Procedimento: queda.

***Insônia inclui:** insônia inicial, insônia média; **Acatisia inclui:** hipercinesia, síndrome das pernas inquietas, inquietação; **Discinesia inclui:** atetose, coreia, coreoatetose, distúrbio do movimento, contração muscular, mioclonia; **Distonia inclui:** blefaroespasmo, espasmo cervical, emprostotono, espasmo facial, hipertonia, laringoespasmo, contrações musculares involuntárias, miotonia, crise oculógira, opistótono, espasmo orofaríngeo, pleurotótono, riso sardônico, tetania, paralisia da língua, espasmo da língua, torcicolo, trismo; **Parkinsonismo inclui:** acinesia, bradicinesia, rigidez em roda denteada, produção de saliva aumentada, sintomas extrapiramidais, reflexo glabellar anormal, rigidez muscular, tensão muscular, rigidez musculoesquelética; **Edema inclui:** edema generalizado, edema periférico, edema depressível.

As seguintes reações adversas foram observadas em < 1% dos pacientes adultos, idosos com demência e pacientes pediátricos tratados com risperidona e/ou paliperidona:

Infecções e Infestações: acarodermatite (inflamação da pele causada por ácaros), bronquite, cistite (infecção da bexiga), infecção de ouvido, infecção no olho, infecção, infecção localizada, onicomicose (micose nas unhas), infecção no trato respiratório, tonsilite, infecção viral;

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático: contagem aumentada de eosinófilos, redução do hematócrito, neutropenia, contagem reduzida de leucócitos;

Distúrbios Endócrinos: presença de glicose na urina, hiperprolactinemia (aumento do hormônio prolactina no sangue, cujos sintomas podem incluir, nos homens, inchaço das mamas, dificuldade em obter ou manter ereções

ou outra disfunção sexual, e, em mulheres, ausência de ciclos menstruais ou outros problemas com o ciclo menstrual);

Distúrbios Metabólicos e Nutricionais: anorexia (falta de apetite), aumento do colesterol sanguíneo, aumento do triglicérides sanguíneo, hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), polidipsia (sede excessiva), diminuição do peso;

Distúrbios Psiquiátricos: embotamento afetivo (falta de emoção), depressão, redução da libido (desejo sexual), pesadelo, distúrbio do sono;

Distúrbios do Sistema Nervoso: distúrbio vascular cerebral (problemas nos vasos sanguíneos do cérebro), convulsão*, coordenação anormal, coma diabético (coma devido à diabetes não controlada), hipoestesia (sensibilidade diminuída ao estímulo), perda da consciência, parestesia (sensação de formigamento, pontadas ou dormência na pele), hiperatividade psicomotora, discinesia tardia (contorções ou movimentos involuntários na face, língua, ou outras partes do corpo que você não pode controlar), ausência de resposta a estímulos;

Distúrbios Oftalmológicos: olhos secos, crise oculógira, crosta na margem da pálpebra, glaucoma (aumento da pressão dentro do globo ocular), aumento do lacrimejamento, hiperemia ocular (vermelhidão dos olhos);

Distúrbios do Ouvido e Labirinto: tinido, vertigem;

Distúrbios Cardíacos: bloqueio atrioventricular (interrupção da condução entre a parte superior e inferior do coração), bradicardia (batimentos lentos do coração), distúrbio de condução, eletrocardiograma anormal, eletrocardiograma com QT prolongado, arritmia sinusal;

Distúrbios Vasculares: rubor;

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino: disfonia (dor ou dificuldade para falar), hiperventilação, pneumonia por aspiração, estertores, distúrbios respiratórios, congestão do trato respiratório, chiado;

Distúrbios Gastrointestinais: queilite (eritema e ulceração no canto da boca), incontinência fecal, flatulência, gastroenterite, inchaço da língua, dor de dente;

Distúrbios Hepatobiliares: aumento da gama-glutamilttransferase, aumento das enzimas hepáticas, aumento das transaminases;

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: eczema, descoloração da pele, distúrbio da pele, lesão da pele;

Distúrbios do Tecido Musculoesquelético e Conjuntivo: rigidez articular, fraqueza muscular, rabdomiólise (destruição das fibras musculares e dor nos músculos);

Distúrbios Renais e Urinários: disúria (dificuldade ou dor ao urinar);

Distúrbios do Sistema Reprodutor e das Mamas: amenorreia (ausência de menstruação), secreção das mamas, distúrbio da ejaculação, disfunção erétil, ginecomastia (aumento das mamas), distúrbio da menstruação*, disfunção sexual, secreção vaginal;

Distúrbios Gerais e Condições no Local de Administração: redução da temperatura do corpo, calafrios, desconforto, síndrome de abstinência (retirada do medicamento), edema de face, mal-estar, frieza nas extremidades, sede;

Lesões, Envenenamento e Complicações do Procedimento: dor do procedimento.

*Convulsão inclui: convulsão do tipo grande mal; Distúrbio da menstruação inclui: menstruação irregular, oligomenorreia (menstruação escassa).

As seguintes reações adversas foram relatadas com risperidona e/ou paliperidona em outros estudos clínicos, mas não relatadas por pacientes tratados com **Risperdal**®:

Distúrbios do Sistema Imunológico: reação anafilática (reação alérgica grave com inchaço que pode envolver a garganta e levar a dificuldade em respirar);

Distúrbios Metabólicos e Nutricionais: hiperinsulinemia (aumento da insulina no sangue);

Distúrbios Psiquiátricos: catatonia (condição em que a pessoa não se mexe ou responde a estímulos embora esteja acordada; anorgasmia (incapacidade de alcançar o orgasmo);

Distúrbios do Sistema Nervoso: instabilidade da cabeça, síndrome neuroléptica maligna (confusão, redução ou perda da consciência, febre alta, e rigidez muscular grave);

Distúrbios Oftalmológicos: distúrbio do movimento dos olhos, fotofobia (hipersensibilidade dos olhos à luz);

Distúrbios Cardíacos: síndrome da taquicardia postural ortostática;

Distúrbios Gastrointestinais: obstrução intestinal;

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: erupção medicamentosa, urticária;

Distúrbios do Sistema Reprodutor e das Mamas: desconforto das mamas, ingurgitamento das mamas, aumento das mamas, atraso na menstruação;

Distúrbios Gerais e Condições no Local de Administração: endurecimento.

Dados Pós-Comercialização

As reações adversas observadas com a risperidona e/ou paliperidona durante a experiência após o início da comercialização de **Risperdal®** estão descritas a seguir.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: agranulocitose (redução de um tipo de células brancas do sangue), trombocitopenia (redução das plaquetas, células do sangue que auxiliam na interrupção do sangramento);

Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético (hormônio que controla o volume de urina);

Distúrbios metabólicos e nutricionais: diabetes mellitus, cetoacidose diabética (complicações da diabetes não controlada que podem ser fatais), hipoglicemia (diminuição do nível de açúcar no sangue), intoxicação por água;

Distúrbios Psiquiátricos: mania (humor eufórico), sonambulismo, transtorno alimentar relacionado ao sono;

Distúrbios do sistema nervoso: disgeusia (perda do paladar ou sensação de gosto estranho);

Distúrbios oftalmológicos: síndrome de íris flácida (intraoperatória), uma condição que pode ocorrer durante a cirurgia de catarata em pacientes que utilizam ou já utilizaram **Risperdal®**;

Distúrbios cardíacos: fibrilação atrial (ritmo anormal do coração);

Distúrbios vasculares: trombose venosa profunda (coágulos de sangue nas pernas), embolia pulmonar (coágulos de sangue nos pulmões);

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: síndrome da apneia do sono (dificuldade para respirar durante o sono);

Distúrbios gastrintestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas), íleo (obstrução do intestino);

Distúrbios hepatobiliares: icterícia (pele e olhos amarelados);

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema (reação alérgica grave caracterizada por febre, inchaço da boca, face, lábio ou língua, falta de ar, coceira, erupção cutânea e, algumas vezes, queda na pressão arterial), alopecia (queda de cabelo);

Distúrbios renais e urinários: retenção urinária;

Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome de abstinência neonatal (síndrome de retirada do medicamento que ocorre em recém-nascidos);

Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas: priapismo (ereção prolongada e dolorosa do pênis);

Distúrbios gerais: hipotermia (redução da temperatura do corpo).

Deve-se enfatizar que muitas pessoas não terão nenhum desses problemas. Então, não hesite em relatar qualquer efeito indesejável ao seu médico ou farmacêutico. Além disso, informe seu médico ou farmacêutico se você notar qualquer efeito adverso não mencionado nesta bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Na superdosagem, um ou mais dos seguintes sinais podem ocorrer: redução do nível de consciência, sonolência, sono, tremores excessivos, rigidez muscular excessiva, batimento cardíaco rápido e pressão arterial baixa. Foram relatados casos de condução elétrica anormal no coração (prolongamento do intervalo QT) e convulsão. A superdosagem pode acontecer se você tomar outros medicamentos juntos ao **Risperdal**[®]. Se você apresentar os sintomas acima, contate o seu médico.

Enquanto isso, você sempre pode começar a tratar esses distúrbios com carvão ativado, o qual absorve qualquer medicamento ainda presente no estômago.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236.0031

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira - CRF/SP n° 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo - SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen Pharmaceutica N.V.

Beerse, Bélgica

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos -SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

OU

Fabricado por:

Janssen Pharmaceutica N.V.

Beerse, Bélgica

Importado e embalado (emb. secundária) por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos -SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

® Marca Registrada



Venda sob prescrição médica.

Só pode ser vendido com retenção da receita.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/06/2018.



CCDS1805

VP08_SOL OR

										
	Dados da submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Produto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Risperdal (risperidona)	07/11/2014	1005727/14-7	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2014	1005727/14-7	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2014	VP: Todos VPS: Todos	VP02/VPS 02	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 1 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 100 ML 1 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 30 ML 250 MCG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 500 MCG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
Risperdal (risperidona)	06/06/2016	1877247/16-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/02/2014	0087333/14-1	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	25/05/2016	VP: 1, 2, 4, 8 VPS: 1, 5, 9	VP04/VPS 04	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 1 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 100 ML 1 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 30 ML 250 MCG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 500 MCG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
Risperdal (risperidona)	31/03/2017	0518458/17-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2017	0518458/17-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2017	VP: Composição, Dizeres legais VPS: Composição, 5, 9, Dizeres Legais	VP05/VPS 05	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 1 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 100 ML 1 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 30 ML 250 MCG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 500 MCG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
Risperdal (risperidona)	05/02/2018	0094997/18-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2018	0094997/18-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2018	VP: 8, Dizeres Legais VPS: 9, Dizeres Legais	VP06/VPS 06	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 1 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 100 ML 1 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 30 ML 250 MCG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 500 MCG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
Risperdal (risperidona)	24/04/2018	0320926/18-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2018	0314823/18-8	RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do Medicamento	23/04/2018	VP: Dizeres Legais VPS: Dizeres Legais	VP07/VPS 07	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 1 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 100 ML 1 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 30 ML 250 MCG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 500 MCG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
Risperdal (risperidona)	13/06/2018	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2018	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2018	VP: 4, 8 VPS: 5, 6, 9	VP08/VPS 08	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 1 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 100 ML 1 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 30 ML 250 MCG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 500 MCG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10

RISPERDAL[®]
(risperidona)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

comprimidos revestidos

0,25 mg / 0,50 mg / 1 mg / 2 mg / 3 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Risperdal®

risperidona

comprimidos revestidos

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 10 comprimidos revestidos de 0,25 mg de risperidona.

Embalagem contendo 10 comprimidos revestidos de 0,5 mg de risperidona.

Embalagem contendo 20 comprimidos revestidos de 1 mg de risperidona.

Embalagem contendo 20 comprimidos revestidos de 2 mg de risperidona.

Embalagem contendo 20 comprimidos revestidos de 3 mg de risperidona.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO

- Cada comprimido revestido de 0,25 mg contém:

risperidona 0,25 mg

Excipientes: amido, celulose microcristalina, dióxido de titânio, estearato de magnésio, hipromelose, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, óxido de ferro amarelo, propilenoglicol, dióxido de silício, talco.

- Cada comprimido revestido de 0,5 mg contém:

risperidona 0,5 mg

Excipientes: amido, celulose microcristalina, dióxido de titânio, estearato de magnésio, hipromelose, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, óxido de ferro vermelho, propilenoglicol, dióxido de silício, talco.

- Cada comprimido revestido de 1 mg contém:

risperidona 1 mg

Excipientes: amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, propilenoglicol, dióxido de silício.

- Cada comprimido revestido de 2 mg contém:

risperidona 2 mg

Excipientes: amarelo crepúsculo, amido, celulose microcristalina, dióxido de titânio, estearato de magnésio, hipromelose, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, propilenoglicol, dióxido de silício, talco.

- Cada comprimido revestido de 3 mg contém:

risperidona 3 mg

Excipientes: amarelo de quinolina, amido, celulose microcristalina, dióxido de titânio, estearato de magnésio, hipromelose, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, propilenoglicol, dióxido de silício e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Risperdal® 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.

Risperdal® também melhora a ansiedade, a tensão e o estado mental alterado por estes transtornos.

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

A substância ativa do **Risperdal®** é a risperidona.

Risperdal® também é usado, por até 12 semanas, em demência relacionada à doença de Alzheimer moderada a grave, especificamente para controlar agitação, agressividade ou sintomas psicóticos (tais como acreditar em coisas que não são verdadeiras, ou ver, sentir ou ouvir coisas que não existem).

Outra condição para a qual você pode receber **Risperdal®** é a mania, caracterizada por sintomas como humor elevado, expansivo ou irritável, auto-estima 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.

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os medicamentos antipsicóticos afetam compostos químicos que permitem a comunicação entre as células nervosas (neurotransmissores). Estes compostos químicos são a dopamina e a serotonina. Não se sabe exatamente como **Risperdal®** funciona. Entretanto, parece reajustar o equilíbrio entre a dopamina e a serotonina no organismo.

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

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **Risperdal**[®] 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 **Risperdal**[®] 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 **Risperdal**[®] com medicamentos para o tratamento de pressão alta pode resultar em pressão baixa. Portanto, se você precisar usar **Risperdal**[®] 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 **Risperdal**[®]. Coágulos de sangue nos pulmões podem ser fatais.

Em poucas pessoas usando medicamentos chamados de “antagonistas alfa 1a-adrenérgicos”, incluindo a risperidona, durante um tratamento prolongado, **Risperdal**[®] pode causar contraturas involuntárias no rosto. Se isto acontecer, consulte seu médico.

Risperdal[®] 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 **Risperdal**[®].

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 **Risperdal**[®], 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.

Risperdal[®] 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.

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 **Risperdal**[®] no período de vigilância pós-comercialização.

Risperdal® 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, **Risperdal®** deve ser usado com cautela em pacientes com história de convulsões ou outras condições que potencialmente reduzem o limiar de convulsão. Portanto, informe ao médico se você tem ou já teve convulsões no passado ou outras condições que potencialmente reduzem 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 **Risperdal®** pode induzir ganho de peso.

Doenças cardiovasculares, diabetes, insuficiência renal (dos rins) ou hepática (do fígado), doença de Parkinson, demência de corpos de Lewy, ou epilepsia

Se você sofre de algum destes problemas, informe seu médico. Supervisão médica cuidadosa pode ser necessária durante o tratamento com **Risperdal®** e a posologia talvez tenha que ser ajustada.

Pessoas idosas

Pessoas idosas devem tomar doses menores de **Risperdal®** do que as prescritas para os demais pacientes adultos (veja o item “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Risperdal® pode afetar sua vigilância ou sua capacidade para dirigir. Durante o tratamento você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, antes de seu médico avaliar sua sensibilidade a **Risperdal®**, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez

Se você está grávida ou planejando engravidar, você deve conversar com seu médico, que decidirá se você pode ou não tomar **Risperdal®**.

Agitação, rigidez muscular e/ou fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade na alimentação podem ocorrer nos recém-nascidos de mães que usaram **Risperdal®** no último trimestre de sua gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Não amamente se estiver tomando **Risperdal®**. Consulte seu médico neste caso.

Interação com alimentos

Os alimentos não afetam a absorção de **Risperdal®**.

Ingestão concomitante com outros medicamentos e álcool

Risperdal® pode intensificar o efeito do álcool e de medicamentos que reduzem a capacidade para reagir ("tranquilizantes", analgésicos narcóticos, certos anti-histamínicos, certos antidepressivos). Assim, não ingira bebidas alcóolicas e tome estes medicamentos apenas se seu médico prescrevê-los.

Informe seu médico se você está tomando remédios para tratar doença de Parkinson, pois alguns deles (agonistas dopaminérgicos, como a levodopa) podem agir contrariamente ao **Risperdal®**.

Risperdal® deve ser utilizado com precaução com medicamentos que aumentem a atividade do sistema nervoso central (psicoestimulantes como o metilfenidato).

Se você estiver tomando medicamentos para pressão alta, consulte o seu médico, uma vez que tomar esses medicamentos com **Risperdal®** pode fazer com que a pressão arterial caia demais.

Risperdal® deve ser usado com cuidado quando você estiver usando medicamentos que alteram a atividade elétrica do coração, como, entre outros, mas não restrito a: medicamentos para malária, distúrbios do ritmo cardíaco, alergias, outros antipsicóticos, antidepressivos, diuréticos ou outros medicamentos que afetem os eletrólitos no organismo (sódio, potássio, magnésio).

Alguns medicamentos, quando tomados com **Risperdal®**, podem aumentar ou diminuir o nível de **Risperdal®** no seu sangue. Portanto, informe ao médico se você iniciar e/ou interromper o tratamento com algum dos medicamentos a seguir, pois pode ser necessário alterar a dose de **Risperdal®**.

- **Medicamentos que podem aumentar o nível de Risperdal® em seu sangue:** fluoxetina e paroxetina, medicamentos utilizados principalmente no tratamento da depressão e de distúrbios da ansiedade; itraconazol e cetoconazol, medicamentos para tratar infecções causadas por fungos; certos medicamentos usados no tratamento da AIDS, tais como ritonavir; verapamil, um medicamento usado para tratar pressão alta e/ou ritmo anormal do coração; sertralina e fluvoxamina, medicamentos usados para tratar depressão e outros transtornos psiquiátricos.

- **Medicamentos que podem diminuir o nível de Risperdal® no seu sangue:** carbamazepina, um medicamento usado principalmente para epilepsia ou neuralgia do trigêmeo (crises de dor intensa na face); rifampicina, um medicamento para tratar algumas infecções.

A cimetidina e a ranitidina, dois medicamentos para redução da acidez estomacal, podem aumentar levemente a quantidade de **Risperdal®** no sangue, mas é improvável que possam alterar os efeitos de **Risperdal®**.

A eritromicina, um antibiótico, não apresenta efeito sobre o nível de **Risperdal®** no sangue.

O topiramato, um medicamento utilizado para tratar epilepsia e enxaqueca, não apresenta um efeito significativo sobre o nível de **Risperdal®** no sangue.

A galantamina e a donepezila, medicamentos utilizados no tratamento da demência, não apresentam efeitos sobre o **Risperdal®**.

Risperdal® não demonstrou efeitos sobre o lítio e o valproato, dois medicamentos utilizados no tratamento da mania, ou sobre a digoxina, um medicamento para o coração.

Tomar **Risperdal®** com furosemida, um medicamento utilizado para tratar condições como insuficiência cardíaca e hipertensão, pode ser uma associação perigosa em idosos com demência. Informe seu médico se você estiver tomando furosemida.

Informe seu médico se você está tomando qualquer outro medicamento. Ele decidirá quais os medicamentos que você pode utilizar com **Risperdal®**.

Este medicamento contém lactose.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Você pode identificar a concentração dos comprimidos revestidos pela sua cor e tamanho. Isto é importante porque há 5 tipos de comprimidos revestidos, cada um contendo uma quantidade diferente de risperidona:

- Comprimidos ocre-amarelados: oblongos contendo 0,25 mg de risperidona;
- Comprimidos vermelho-amarronzados: oblongos e sulcados contendo 0,5 mg de risperidona;
- Comprimidos brancos: oblongos e sulcados contendo 1 mg de risperidona;
- Comprimidos laranjas: oblongos e sulcados contendo 2 mg de risperidona;
- Comprimidos amarelos: oblongos e sulcados contendo 3 mg de risperidona.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Risperdal® é apresentado na forma de comprimidos ou solução que devem ser tomados por via oral.

Você pode tomar **Risperdal®** com as refeições ou entre elas. Os comprimidos devem ser ingeridos com uma boa quantidade de água.

É muito importante que a quantidade correta de **Risperdal**[®] seja tomada, mas isto varia de pessoa para pessoa. É por isto que seu médico ajustará o número e a concentração dos comprimidos, até que o efeito desejado seja obtido. Então, siga as instruções de seu médico cuidadosamente e não altere ou interrompa a dose sem consultá-lo.

Posologia

- Esquizofrenia

Adultos

Risperdal[®] pode ser administrado uma ou duas vezes ao dia. A dose inicial recomendada é de 2 mg/dia. A dose pode ser aumentada para 4 mg no segundo dia. A partir de então a dose deve permanecer inalterada, ou ser posteriormente individualizada, se necessário.

A maioria dos pacientes beneficia-se de doses entre 4 e 6 mg/dia. Em alguns pacientes uma titulação mais lenta ou uma dose inicial e de manutenção mais baixa pode ser apropriada.

Doses acima de 10 mg/dia não se mostraram superiores em eficácia em relação a doses mais baixas, e podem provocar mais sintomas extrapiramidais. A segurança de doses superiores a 16 mg/dia não foi avaliada e, portanto, não devem ser usadas.

Um benzodiazepínico pode ser associado ao **Risperdal**[®] quando uma sedação adicional for necessária.

Populações especiais

Pacientes idosos (65 anos ou mais)

A dose inicial recomendada é de 0,5 mg, duas vezes ao dia. Esta dose pode ser ajustada com incrementos de 0,5 mg, duas vezes ao dia, até uma dose de 1 a 2 mg, duas vezes ao dia.

Pacientes pediátricos (13 a 17 anos)

Recomenda-se uma dose inicial de 0,5 mg por dia, administrada em dose única diária pela manhã ou à noite. Se indicado, essa dose pode ser então ajustada em intervalos de no mínimo 24 horas com incrementos de 0,5 ou 1 mg/dia, conforme tolerado, até a dose recomendada de 3 mg/dia. A eficácia foi demonstrada em doses de 1 a 6 mg/dia. Doses maiores do que 6 mg/dia não foram estudadas.

Os pacientes que apresentarem sonolência persistente podem se beneficiar da administração de metade da dose diária, duas vezes por dia.

Não existem estudos sobre o uso de **Risperdal**[®] em crianças menores de 13 anos de idade.

Transferência de outros antipsicóticos para Risperdal[®]

Quando medicamento apropriado, é recomendado que seja feita uma descontinuação gradativa do tratamento anterior, quando a terapia com **Risperdal**[®] é iniciada. Se for também medicamento apropriado, iniciar a terapia com **Risperdal**[®] no lugar da próxima injeção programada de antipsicóticos “depot”. A manutenção de medicamentos antiparkinsonianos deve ser periodicamente reavaliada pelo médico.

- Agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência relacionada à doença de Alzheimer

A dose inicial recomendada é de 0,25 mg duas vezes ao dia. Esta dose pode ser ajustada individualmente, com incrementos de 0,25 mg duas vezes ao dia, com intervalo mínimo de 2 dias, se necessário. A dose ótima é 0,5 mg duas vezes ao dia para a maioria dos pacientes. No entanto, alguns pacientes podem beneficiar-se com doses de até 1 mg duas vezes ao dia. Uma vez que o paciente atingiu a dose ótima, a administração uma vez ao dia pode ser considerada. Como para todos os tratamentos sintomáticos, o uso contínuo de **Risperdal®** deve ser avaliado e justificado periodicamente.

- Transtorno do humor bipolar: mania

Adultos

Para uso associado a estabilizadores do humor, recomenda-se uma dose inicial de **Risperdal®** de 2 mg uma vez ao dia. Esta dose pode ser ajustada individualmente com incrementos de até 2 mg/dia, com intervalo mínimo de 2 dias. A maioria dos pacientes irá se beneficiar de doses entre 2 e 6 mg/dia.

Para uso em monoterapia, recomenda-se uma dose inicial de **Risperdal®** de 2 ou 3 mg uma vez ao dia. Se necessário, a dose pode ser ajustada em 1 mg ao dia, em intervalo não inferior a 24 horas. Recomenda-se uma dose de 2-6 mg/dia.

Populações especiais

Pacientes pediátricos (10 a 17 anos)

Recomenda-se uma dose inicial de 0,5 mg por dia, administrada em dose única diária pela manhã ou à noite. Se indicado, essa dose pode ser então ajustada em intervalos de no mínimo 24 horas com incrementos de 0,5 ou 1 mg/dia, conforme tolerado, até a dose recomendada de 2,5 mg/dia. A eficácia foi demonstrada em doses de 0,5 e 6 mg/dia. Doses maiores do que 6 mg/dia não foram estudadas.

Os pacientes que apresentarem sonolência persistente podem se beneficiar da administração de metade da dose diária duas vezes por dia.

Assim como todos os tratamentos sintomáticos, o uso contínuo do **Risperdal®** deve ser avaliado e justificado constantemente.

Não existem estudos sobre **Risperdal®** no tratamento de mania em crianças com menos de 10 anos de idade.

- Autismo

Pacientes pediátricos (5 a 17 anos)

A dose de **Risperdal®** deve ser individualizada de acordo com as necessidades e a resposta do paciente.

O tratamento deve ser iniciado com 0,25 mg/dia para pacientes com peso < 20 kg e 0,5 mg/dia para pacientes com peso ≥ 20 kg.

No Dia 4, a dose deve ser aumentada em 0,25 mg/dia para pacientes com peso < 20 kg e em 0,5 mg/dia para pacientes com peso ≥ 20 kg.

Essa dose deve ser mantida e a resposta deve ser avaliada ao redor do 14º dia. Apenas para os pacientes que não obtiverem resposta clínica suficiente, aumentos adicionais da dose devem ser considerados. Os aumentos da dose devem ser realizados em intervalos ≥ 2 semanas em aumentos de 0,25 mg para pacientes < 20 kg ou 0,5 mg para pacientes ≥ 20 kg.

Em estudos clínicos, a dose máxima estudada não excedeu uma dose diária total de 1,5 mg em pacientes < 20 kg, 2,5 mg em pacientes ≥ 20 kg ou 3,5 mg em pacientes > 45 kg. Doses inferiores a 0,25 mg/dia não se mostraram efetivas nos estudos clínicos.

Doses de Risperdal® em pacientes pediátricos com autismo (total em mg/dia)

Peso	Dias 1-3	Dias 4-14+	Incrementos quando for necessário aumentar a dose	Intervalo posológico
< 20 kg	0,25 mg	0,5 mg	+0,25 mg em intervalos ≥ 2 semanas	0,5 mg – 1,5 mg
≥ 20 kg	0,5 mg	1,0 mg	+0,5 mg em intervalos ≥ 2 semanas	1,0 mg – 2,5 mg*

* pacientes pesando > 45 kg podem necessitar de doses maiores; a dose máxima avaliada foi 3,5 mg/dia.

Risperdal® pode ser administrado uma vez ao dia ou duas vezes ao dia.

Os pacientes que apresentarem sonolência podem se beneficiar de uma mudança na administração de uma vez ao dia para duas vezes ao dia ou uma vez ao dia ao deitar-se.

Uma vez que uma resposta clínica suficiente tenha sido obtida e mantida, deve-se considerar a redução gradual da dose para obter um equilíbrio ótimo de eficácia e segurança.

Não há experiência em crianças com menos de 5 anos de idade.

- Insuficiência renal (dos rins) ou hepática (do fígado)

Pacientes com insuficiência renal ou hepática apresentam menor capacidade de eliminar a fração antipsicótica ativa do que adultos normais. Pacientes com disfunção hepática apresentam aumento na concentração plasmática da fração livre da risperidona.

Sem considerar a indicação, tanto as doses iniciais como as consecutivas devem ser divididas e a titulação da dose deve ser mais lenta em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Risperdal® deve ser usado com cautela nestes grupos de pacientes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você estiver no início do tratamento com **Risperdal®** e esquecer de tomar uma dose do medicamento, você deve tomá-la assim que se lembrar, em vez de tomar a próxima dose. Continue a tomar as próximas doses conforme programado.

Se você já estiver em tratamento com **Risperdal**[®] há algum tempo, não tome a dose esquecida e tome a próxima dose conforme programado.

Nunca tome mais de 16 mg por dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, **Risperdal**[®] pode causar efeitos adversos. As reações adversas relacionadas ao tratamento com **Risperdal**[®] estão listadas a seguir. Se você tiver algum desses sintomas, consulte seu médico.

Dados de estudos clínicos

Reações adversas geralmente observadas em estudos clínicos em paciente com transtorno autista

As seguintes reações adversas foram relatadas com **Risperdal**[®] em 3 estudos clínicos em pacientes pediátricos tratados por irritabilidade associada ao transtorno autista, com incidência igual ou maior do que 5%:

Distúrbio gastrointestinal: vômito, constipação, boca seca, náusea, hipersecreção salivar.

Distúrbios gerais e condições no local da administração: fadiga, febre, sede.

Infecções e infestações: nasofaringite, rinite, infecção do trato respiratório superior.

Investigações: aumento de peso.

Distúrbios do metabolismo e nutrição: aumento de apetite

Distúrbios do sistema nervoso: sedação, incontinência salivar, cefaleia, tremor, tontura, parkinsonismo*.

Distúrbios renal e urinário: enurese (incontinência urinária)

Distúrbios respiratório, torácico e do mediastino: tosse, coriza, congestão nasal.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: erupção cutânea.

* Parkinsonismo inclui rigidez musculoesquelética, distúrbio extrapiramidal, rigidez muscular, rigidez em roda denteada e tensão muscular.

A seguir listamos as reações adversas observadas em estudos clínicos em pacientes adultos com vários transtornos psiquiátricos, pacientes idosos com demência e pacientes pediátricos. A maioria das reações adversas foi de intensidade leve a moderada.

- Pacientes adultos

As seguintes reações adversas foram relatadas por $\geq 1\%$ dos pacientes adultos tratados com **Risperdal®**:

Infecções e Infestações: nasofaringite, infecção do trato respiratório superior, sinusite, infecção do trato urinário;

Distúrbios do Sangue e do Sistema Linfático: anemia;

Distúrbios do Sistema Imunológico: hipersensibilidade;

Distúrbios Psiquiátricos: insônia, ansiedade, nervosismo;

Distúrbios do Sistema Nervoso: Parkinsonismo (movimento lento ou comprometido, sensação de rigidez ou tensão dos músculos, tornando seus movimentos irregulares, e, algumas vezes, até mesmo a sensação de movimento “congelado” e depois reiniciando. Outros sinais de parkinsonismo incluem: movimento lento e embaralhado, tremor em descanso, aumento da saliva, e perda da expressão do rosto)*, acatisia (incapacidade de permanecer sentado, inquietação motora e sensação de tremor muscular)*, sonolência, tontura, sedação, tremor*, distonia (contração involuntária lenta ou sustentada dos músculos que pode envolver qualquer parte do corpo e resultar em postura anormal, embora, geralmente, os músculos da face estejam envolvidos, incluindo movimentos anormais dos olhos, boca, língua ou mandíbula)*, letargia, tontura postural, discinesia* (movimentos involuntários dos músculos, podendo incluir movimentos repetitivos, espásticos ou contorcidos ou contorções), síncope (desmaio);

Distúrbios Oftalmológicos: visão turva;

Distúrbios Auditivos e do Labirinto: dor de ouvido;

Distúrbios Cardíacos: taquicardia (batimentos acelerados do coração);

Distúrbios Vasculares: hipotensão ortostática (pressão baixa ao se levantar), hipotensão (pressão baixa);

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino: congestão nasal, dispneia (encurtamento da respiração), epistaxe (sangramento pelo nariz), congestão sinusal;

Distúrbios Gastrointestinais: náusea, constipação, dispepsia, vômitos, diarreia, hipersecreção salivar (secreção excessiva de saliva), boca seca, desconforto abdominal, dor abdominal, desconforto estomacal, dor na região superior do abdome;

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: erupção cutânea, pele seca, caspa, dermatite seborreica, hiperqueratose;

Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo: dor nas costas, artralgia (dor nas articulações), dor nas extremidades;

Distúrbios Renais e Urinários: incontinência (falta de controle) urinária;

Distúrbios do Sistema Reprodutor e das Mamas: falha na ejaculação;

Distúrbios Gerais: fadiga, astenia, febre, dor torácica;

Testes: aumento da creatina fosfoquinase no sangue, aumento da frequência cardíaca.

*Parkinsonismo inclui: distúrbio extrapiramidal, rigidez musculoesquelética, Parkinsonismo, rigidez em roda denteadas, acinesia, bradicinesia, hipocinesia, face em máscara, rigidez muscular e Doença de Parkinson. Acatisia inclui: acatisia e agitação. Distonia inclui: distonia, espasmos musculares, contrações musculares involuntárias, contratura muscular, oclógiração, paralisia da língua. Tremores incluem: tremores e tremor Parkinsoniano de repouso. Discinesia inclui: discinesia, espasmos musculares involuntários, coreia e coreoatetose.

- Pacientes idosos

As seguintes reações adversas foram relatadas por $\geq 1\%$ dos pacientes idosos com demência tratados com **Risperdal**[®], incluindo apenas as reações não mencionadas anteriormente ou as reações adversas com frequência maior ou igual a duas vezes a frequência das reações adversas mencionadas anteriormente:

Infecções e Infestações: infecção do trato urinário, pneumonia, celulite;

Distúrbios Nutricionais e do Metabolismo: diminuição do apetite;

Distúrbios Psiquiátricos: estado confusional;

Distúrbios do Sistema Nervoso: letargia, ataque isquêmico transitório, nível deprimido de consciência, produção excessiva de saliva, acidente vascular cerebral (perda repentina do suprimento de sangue ao cérebro);

Distúrbios Oftalmológicos: conjuntivite;

Distúrbios Vasculares: hipotensão (pressão baixa);

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino: tosse, rinorreia (secreção nasal);

Distúrbios Gastrointestinais: disfagia (dificuldade para engolir), fecaloma (fezes muito duras);

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: eritema (vermelhidão da pele);

Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo: postura anormal, inchaço articular;

Distúrbios Gerais: edema periférico, febre, distúrbio de marcha, edema depressível;

Testes: aumento da temperatura corporal.

- Pacientes Pediátricos

As seguintes reações adversas foram observadas por $\geq 1\%$ dos pacientes pediátricos tratados com **Risperdal®**, incluindo apenas as reações não mencionadas para os pacientes adultos ou as reações adversas com frequência maior ou igual a duas vezes a frequência das reações adversas mencionadas para os pacientes adultos.

Infecções e Infestações: infecção do trato respiratório superior, rinite, gripe;

Distúrbios Nutricionais e do Metabolismo: apetite aumentado;

Distúrbios Psiquiátricos: insônia de manutenção, apatia;

Distúrbios do Sistema Nervoso: sonolência, cefaleia, sedação, tontura, tremores, produção excessiva de saliva, disartria (problemas com a fala), distúrbio da atenção, distúrbio do equilíbrio, hipersonia (períodos de sono excessivamente longos);

Distúrbios Cardíacos: palpitações (vibração ou sensação anormal de esmagamento no peito);

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino: tosse, rinorreia (secreção nasal), epistaxe (sangramento nasal), dor faringolaríngea (dor de garganta), congestão pulmonar;

Distúrbios Gastrointestinais: vômitos, dor na região superior do abdome, diarreia, hipersecreção salivar, desconforto estomacal, dor abdominal;

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: prurido, acne;

Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo: mialgia (dor muscular), dor no pescoço;

Distúrbios Renais e Urinários: enurese (perda involuntária de urina), incontinência urinária, polaciúria (urinar com maior frequência);

Distúrbios do Sistema Reprodutor e das Mamas: galactorreia (produção anormal de leite);

Distúrbios Gerais: fadiga, febre, sensação anormal, letargia, desconforto torácico;

Testes: aumento do peso, prolactina sanguínea aumentada (cujos sintomas podem incluir, nos homens, inchaço das mamas, dificuldade em obter ou manter ereções ou outra disfunção sexual, e, em mulheres, ausência de ciclos menstruais ou outros problemas com o ciclo menstrual).

Outros dados de estudos clínicos

A seguir listamos as reações adversas observadas em estudos clínicos, em $\geq 1\%$ e $< 1\%$ dos pacientes adultos, idosos com demência e pacientes pediátricos tratados com risperidona e/ou paliperidona (composto ativo resultante da metabolização da risperidona).

As seguintes reações adversas foram observadas em $\geq 1\%$ dos pacientes adultos, idosos com demência e pacientes pediátricos tratados com risperidona e/ou paliperidona:

Distúrbios Psiquiátricos: agitação, insônia*;

Distúrbios do Sistema Nervoso: acatisia (incapacidade de permanecer sentado, inquietação motora e sensação de tremor muscular)*, discinesia (movimentos involuntários dos músculos, podendo incluir movimentos repetitivos, espásticos ou contorcidos ou contorções)*, distonia (contração involuntária lenta ou sustentada dos músculos que pode envolver qualquer parte do corpo e resultar em postura anormal, embora, geralmente, os músculos da face estejam envolvidos, incluindo movimentos anormais dos olhos, boca, língua ou mandíbula)*, Parkinsonismo (movimento lento ou comprometido, sensação de rigidez ou tensão dos músculos, tornando seus movimentos irregulares, e, algumas vezes, até mesmo a sensação de movimento “congelado” e depois reiniciando. Outros sinais de parkinsonismo incluem: movimento lento e embaralhado, tremor em descanso, aumento da saliva, e perda da expressão do rosto)*;

Distúrbios Vasculares: hipertensão (pressão alta);

Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo: dor musculoesquelética;

Distúrbios Gerais e Condições no Local de Administração: marcha anormal, edema*, dor;

Lesões, Envenenamento e Complicações do Procedimento: queda.

***Insônia inclui:** insônia inicial, insônia média; **Acatisia inclui:** hipercinesia, síndrome das pernas inquietas, inquietação; **Discinesia inclui:** atetose, coreia, coreoatetose, distúrbio do movimento, contração muscular, mioclonia; **Distonia inclui:** blefaroespasmo, espasmo cervical, emprostotono, espasmo facial, hipertonia, laringoespasmo, contrações musculares involuntárias, miotonia, crise oculógira, opistotono, espasmo orofaríngeo, pleurotótomo, riso sardônico, tetania, paralisia da língua, espasmo da língua, torcicolo, trismo; **Parkinsonismo inclui:** acinesia, bradicinesia, rigidez em roda denteada, produção de saliva aumentada, sintomas extrapiramidais, reflexo glabellar anormal, rigidez muscular, tensão muscular, rigidez musculoesquelética; **Edema inclui:** edema generalizado, edema periférico, edema depressível.

As seguintes reações adversas foram observadas em < 1% dos pacientes adultos, idosos com demência e pacientes pediátricos tratados com risperidona e/ou paliperidona:

Infecções e Infestações: acarodermatite (inflamação da pele causada por ácaros), bronquite, cistite (infecção da bexiga), infecção de ouvido, infecção no olho, infecção, infecção localizada, onicomicose (micose nas unhas), infecção no trato respiratório, tonsilite, infecção viral;

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático: contagem aumentada de eosinófilos, redução do hematócrito, neutropenia, contagem reduzida de leucócitos;

Distúrbios Endócrinos: presença de glicose na urina, hiperprolactinemia (aumento do hormônio prolactina no sangue, cujos sintomas podem incluir, nos homens, inchaço das mamas, dificuldade em obter ou manter ereções

ou outra disfunção sexual, e, em mulheres, ausência de ciclos menstruais ou outros problemas com o ciclo menstrual);

Distúrbios Metabólicos e Nutricionais: anorexia (falta de apetite), aumento do colesterol sanguíneo, aumento do triglicérides sanguíneo, hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), polidipsia (sede excessiva), diminuição do peso;

Distúrbios Psiquiátricos: embotamento afetivo (falta de emoção), depressão, redução da libido (desejo sexual), pesadelo, distúrbio do sono;

Distúrbios do Sistema Nervoso: distúrbio vascular cerebral (problemas nos vasos sanguíneos do cérebro), convulsão*, coordenação anormal, coma diabético (coma devido à diabetes não controlada), hipoestesia (sensibilidade diminuída ao estímulo), perda da consciência, parestesia (sensação de formigamento, pontadas ou dormência na pele), hiperatividade psicomotora, discinesia tardia (contorções ou movimentos involuntários na face, língua, ou outras partes do corpo que você não pode controlar), ausência de resposta a estímulos;

Distúrbios Oftalmológicos: olhos secos, crise oculógira, crosta na margem da pálpebra, glaucoma (aumento da pressão dentro do globo ocular), aumento do lacrimejamento, hiperemia ocular (vermelhidão dos olhos);

Distúrbios do Ouvido e Labirinto: tinido, vertigem;

Distúrbios Cardíacos: bloqueio atrioventricular (interrupção da condução entre a parte superior e inferior do coração), bradicardia (batimentos lentos do coração), distúrbio de condução, eletrocardiograma anormal, eletrocardiograma com QT prolongado, arritmia sinusal;

Distúrbios Vasculares: rubor;

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino: disfonia (dor ou dificuldade para falar), hiperventilação, pneumonia por aspiração, estertores, distúrbios respiratórios, congestão do trato respiratório, chiado;

Distúrbios Gastrointestinais: queilite (eritema e ulceração no canto da boca), incontinência fecal, flatulência, gastroenterite, inchaço da língua, dor de dente;

Distúrbios Hepatobiliares: aumento da gama-glutamyltransferase, aumento das enzimas hepáticas, aumento das transaminases;

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: eczema, descoloração da pele, distúrbio da pele, lesão da pele;

Distúrbios do Tecido Musculoesquelético e Conjuntivo: rigidez articular, fraqueza muscular, rabdomiólise (destruição das fibras musculares e dor nos músculos);

Distúrbios Renais e Urinários: disúria (dificuldade ou dor ao urinar);

Distúrbios do Sistema Reprodutor e das Mamas: amenorreia (ausência de menstruação), secreção das mamas, distúrbio da ejaculação, disfunção erétil, ginecomastia (aumento das mamas), distúrbio da menstruação*, disfunção sexual, secreção vaginal;

Distúrbios Gerais e Condições no Local de Administração: redução da temperatura do corpo, calafrios, desconforto, síndrome de abstinência (retirada do medicamento), edema de face, mal-estar, frieza nas extremidades, sede;

Lesões, Envenenamento e Complicações do Procedimento: dor do procedimento.

*Convulsão inclui: convulsão do tipo grande mal, Distúrbio da menstruação inclui: menstruação irregular, oligomenorreia (menstruação escassa).

As seguintes reações adversas foram relatadas com risperidona e/ou paliperidona em outros estudos clínicos, mas não relatadas por pacientes tratados com **Risperdal**®:

Distúrbios do Sistema Imunológico: reação anafilática (reação alérgica grave com inchaço que pode envolver a garganta e levar a dificuldade em respirar);

Distúrbios Metabólicos e Nutricionais: hiperinsulinemia (aumento da insulina no sangue);

Distúrbios Psiquiátricos: catatonia (condição em que a pessoa não se mexe ou responde a estímulos embora esteja acordada); anorgasmia (incapacidade de alcançar o orgasmo);

Distúrbios do Sistema Nervoso: instabilidade da cabeça, síndrome neuroléptica maligna (confusão, redução ou perda da consciência, febre alta, e rigidez muscular grave);

Distúrbios Oftalmológicos: distúrbio do movimento dos olhos, fotofobia (hipersensibilidade dos olhos à luz);

Distúrbios Cardíacos: síndrome da taquicardia postural ortostática;

Distúrbios Gastrointestinais: obstrução intestinal;

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: erupção medicamentosa, urticária;

Distúrbios do Sistema Reprodutor e das Mamas: desconforto das mamas, ingurgitamento das mamas, aumento das mamas, atraso na menstruação;

Distúrbios Gerais e Condições no Local de Administração: endurecimento.

Dados Pós-Comercialização

As reações adversas observadas com a risperidona e/ou paliperidona durante a experiência após o início da comercialização de **Risperdal**® estão descritas a seguir.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: agranulocitose (redução de um tipo de células brancas do sangue), trombocitopenia (redução das plaquetas, células do sangue que auxiliam na interrupção do sangramento);

Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético (hormônio que controla o volume de urina);

Distúrbios metabólicos e nutricionais: diabetes mellitus, cetoacidose diabética (complicações da diabetes não controlada que podem ser fatais), hipoglicemia (diminuição do nível de açúcar no sangue), intoxicação por água;

Distúrbios Psiquiátricos: mania (humor eufórico), sonambulismo, transtorno alimentar relacionado ao sono;

Distúrbios do sistema nervoso: disgeusia (perda do paladar ou sensação de gosto estranho);

Distúrbios oftalmológicos: síndrome de íris flácida (intraoperatória), uma condição que pode ocorrer durante a cirurgia de catarata em pacientes que utilizam ou já utilizaram **Risperdal**®;

Distúrbios cardíacos: fibrilação atrial (ritmo anormal do coração);

Distúrbios vasculares: trombose venosa profunda (coágulos de sangue nas pernas), embolia pulmonar (coágulos de sangue nos pulmões);

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: síndrome da apneia do sono (dificuldade para respirar durante o sono);

Distúrbios gastrintestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas), íleo (obstrução do intestino);

Distúrbios hepatobiliares: icterícia (pele e olhos amarelados);

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema (reação alérgica grave caracterizada por febre, inchaço da boca, face, lábio ou língua, falta de ar, coceira, erupção cutânea e, algumas vezes, queda na pressão arterial), alopecia (queda de cabelo);

Distúrbios renais e urinários: retenção urinária;

Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome de abstinência neonatal (síndrome de retirada do medicamento que ocorre em recém-nascidos);

Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas: priapismo (ereção prolongada e dolorosa do pênis);

Distúrbios gerais: hipotermia (redução da temperatura do corpo).

Deve-se enfatizar que muitas pessoas não terão nenhum desses problemas. Então, não hesite em relatar qualquer efeito indesejável ao seu médico ou farmacêutico. Além disso, informe seu médico ou farmacêutico se você notar qualquer efeito adverso não mencionado nesta bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Na superdosagem, um ou mais dos seguintes sinais podem ocorrer: redução do nível de consciência, sonolência, sono, tremores excessivos, rigidez muscular excessiva, batimento cardíaco rápido e pressão arterial baixa. Foram relatados casos de condução elétrica anormal no coração (prolongamento do intervalo QT) e convulsão. A superdosagem pode acontecer se você tomar outros medicamentos juntos ao **Risperdal®**. Se você apresentar os sintomas acima, contate o seu médico.

Enquanto isso, você sempre pode começar a tratar esses distúrbios com carvão ativado, o qual absorve qualquer medicamento ainda presente no estômago.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236.0031

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira - CRF/SP n° 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo - SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos -SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Risperdal 1 mg, 2 mg e 3 mg

Fabricado por:

Janssen-Cilag SpA.

Latina - Itália

Embalado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos -SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Risperdal 0,25 mg e 0,50 mg

Fabricado por:

Janssen-Cilag SpA.

Latina, Itália

Embalado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos -SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

OU

Fabricado e embalado por:

Janssen-Cilag SpA.

Latina, Itália

Embalado (emb. secundária) por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos -SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

® Marca Registrada



Venda sob prescrição médica.

Só pode ser vendido com retenção da receita.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/06/2018.



CCDS1805

VP08_COM

										
	Dados da submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Produto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Risperdal (risperidona)	07/11/2014	1005727/14-7	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2014	1005727/14-7	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2014	VP: Todos VPS: Todos	VP02/VPS 02	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 1 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 100 ML 1 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 30 ML 250 MCG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 500 MCG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
Risperdal (risperidona)	06/06/2016	1877247/16-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/02/2014	0087333/14-1	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	25/05/2016	VP: 1, 2, 4, 8 VPS: 1, 5, 9	VP04/VPS 04	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 1 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 100 ML 1 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 30 ML 250 MCG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 500 MCG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
Risperdal (risperidona)	31/03/2017	0518458/17-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2017	0518458/17-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2017	VP: Composição, Dizeres legais VPS: Composição, 5, 9, Dizeres Legais	VP05/VPS 05	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 1 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 100 ML 1 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 30 ML 250 MCG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 500 MCG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
Risperdal (risperidona)	05/02/2018	0094997/18-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2018	0094997/18-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2018	VP: 8, Dizeres Legais VPS: 9, Dizeres Legais	VP06/VPS 06	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 1 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 100 ML 1 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 30 ML 250 MCG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 500 MCG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
Risperdal (risperidona)	24/04/2018	0320926/18-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2018	0314823/18-8	RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do Medicamento	23/04/2018	VP: Dizeres Legais VPS: Dizeres Legais	VP07/VPS 07	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 1 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 100 ML 1 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 30 ML 250 MCG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 500 MCG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
Risperdal (risperidona)	13/06/2018	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2018	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2018	VP: 4, 8 VPS: 5, 6, 9	VP08/VPS 08	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 1 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 100 ML 1 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 30 ML 250 MCG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 500 MCG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10

RISPERDAL CONSTA®
(risperidona)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

pó injetável e diluente para suspensão
injetável de liberação prolongada

25 mg / 37,5 mg / 50 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Risperdal Consta®

suspensão injetável de liberação prolongada

risperidona

APRESENTAÇÕES

Pó injetável e diluente em embalagem contendo: 1 frasco-ampola com pó injetável (25 mg; 37,5 mg ou 50 mg de risperidona), 1 seringa preenchida contendo 2 mL de diluente para reconstituição, 1 dispositivo para auxiliar na reconstituição e 2 agulhas para aplicação no paciente, sendo uma destinada à aplicação na região glútea (20G TW 2) e outra destinada à administração na região deltoide (21G UTW 1).

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Risperdal Consta® 25 mg:

Cada frasco-ampola contém 25 mg de risperidona.

Excipiente: polímero lactídio-coglicolídio.

Risperdal Consta® 37,5 mg:

Cada frasco-ampola contém 37,5 mg de risperidona.

Excipiente: polímero lactídio-coglicolídio.

Risperdal Consta® 50 mg:

Cada frasco-ampola contém 50 mg de risperidona.

Excipiente: polímero lactídio-coglicolídio.

Cada seringa de diluente contém: ácido cítrico anidro, água para injetáveis, carmelose sódica, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, hidróxido de sódio e polissorbato 20.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Risperdal Consta® é indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes com esquizofrenia, incluindo o primeiro episódio psicótico, exacerbações esquizofrênicas agudas, esquizofrenia crônica e outros transtornos psicóticos, nos quais sintomas positivos (como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança), e/ou negativos (como embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso) sejam proeminentes. **Risperdal Consta®** é eficaz na manutenção da melhora clínica, durante o tratamento de

manutenção em pacientes que tenham apresentado uma resposta inicial ao tratamento com a risperidona por via oral.

Risperdal Consta® é indicado para tratamento de manutenção do transtorno bipolar tipo I em monoterapia.

Risperdal Consta® é indicado para tratamento de manutenção do transtorno bipolar como terapia adjuvante em pacientes com transtorno bipolar com recaídas frequentes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Risperdal Consta® é um medicamento antipsicótico, com uma formulação de liberação controlada de risperidona, para uso intramuscular. Como a risperidona é liberada gradualmente no organismo, você necessitará apenas de uma injeção a cada 2 semanas. Durante as primeiras 3 semanas de tratamento, é necessário o tratamento adicional com medicamento antipsicótico por via oral, pois a primeira injeção de **Risperdal Consta®** não tem efeito imediato.

A risperidona é um antagonista seletivo de monoaminas, com propriedades peculiares. Tem elevada afinidade por receptores serotoninérgicos 5HT₂ e dopaminérgicos D₂. A risperidona liga-se também a receptores alfa-1 adrenérgicos e, com menor afinidade, a receptores histaminérgicos H₁ e alfa-2 adrenérgicos. A risperidona não tem afinidade por receptores colinérgicos. Apesar da risperidona ser um antagonista D₂ potente, a que se atribui a melhora dos sintomas positivos da esquizofrenia, ela produz menos depressão da atividade motora e indução de catalepsia do que os neurolépticos convencionais. O antagonismo equilibrado serotoninérgico e dopaminérgico central pode reduzir a possibilidade de desenvolvimento de efeitos colaterais extrapiramidais e ampliar a atividade terapêutica a sintomas negativos e afetivos da esquizofrenia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize **Risperdal Consta®** 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 da face. 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 **Risperdal®** 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, alguns problemas do coração 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 à risperidona. Independentemente do tratamento, a desidratação foi um fator geral de risco para a 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 **Risperdal Consta**[®] com medicamentos para o tratamento de pressão alta pode resultar em queda da pressão. Portanto, se você precisar usar **Risperdal Consta**[®] 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 **Risperdal Consta**[®]. Coágulos de sangue nos pulmões podem ser fatais.

Se você nunca tomou **Risperdal Consta**[®], deverá iniciar o tratamento por via oral, para verificar sua tolerância ao medicamento, antes de utilizar **Risperdal Consta**[®].

Durante tratamento prolongado, **Risperdal Consta**[®] pode causar movimentos musculares involuntários (discinesia tardia), predominantemente no rosto. Se isto acontecer, consulte seu médico.

Muito raramente, pode ocorrer um estado de confusão mental, redução do nível de consciência, febre alta e contrações musculares (Síndrome Neuroléptica Maligna). Neste caso, atendimento médico deve ser procurado com urgência.

Como números perigosamente baixos de um certo tipo de células brancas do sangue, necessárias no combate a infecções no seu sangue, foram observados muito raramente em pacientes tratados com **Risperdal Consta**[®], 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.

O **Risperdal Consta**[®] deve ser usado com cuidado se você tiver problemas de coração, particularmente ritmo cardíaco irregular e anormalidades da atividade elétrica do coração (síndrome do intervalo QT longo) ou se você usar medicamentos que podem alterar a atividade elétrica do coração. Nestes casos o produto deverá ser utilizado apenas após consulta com o seu médico.

Durante uma operação nos olhos por turvação do cristalino (catarata), a pupila (círculo preto no meio do olho) pode não aumentar de tamanho conforme o necessário. Além disso, durante a cirurgia, a íris (parte colorida do olho) pode se tornar flácida, provocando danos nos olhos. Informe seu médico e o oftalmologista 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 **Risperdal**[®] no período de vigilância pós-comercialização.

Risperdal[®] 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, **Risperdal**[®] 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.

Reações alérgicas

Mesmo que você tenha tolerado a risperidona por via oral, podem ocorrer muito raramente reações alérgicas após as injeções de **Risperdal Consta**[®]. Procure atendimento médico imediatamente se você apresentar rash, inchaço da garganta, coceira ou problemas para respirar, uma vez que estes podem ser sinais de reação alérgica grave.

Ganho de peso

Tente comer moderadamente, pois **Risperdal Consta**[®] pode induzir ganho de peso.

Doenças cardiovasculares, Diabetes, Doença de Parkinson, Demência com Corpos de Lewy ou Epilepsia

Informe seu médico se você tiver uma destas doenças. Supervisão médica cuidadosa pode ser necessária durante o tratamento com **Risperdal Consta**[®] e a posologia talvez tenha que ser ajustada.

Insuficiência renal ou hepática

Informe seu médico se você tiver uma destas condições. Não há experiência com o uso de **Risperdal Consta**[®] em pacientes com comprometimento da função dos rins ou do fígado.

Pacientes idosos

Devem ser tratados com a menor dose (25 mg) de **Risperdal Consta**[®].

Crianças

Risperdal Consta[®] não foi estudado em pacientes com idade inferior a 18 anos.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Risperdal Consta[®] pode afetar sua atenção ou capacidade para dirigir. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas antes de seu médico avaliá-lo, pois sua capacidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Informe a seu médico se você está grávida ou pretende engravidar. Ele decidirá se você pode ou não usar **Risperdal Consta**[®]. Tremores, rigidez e/ou fraqueza muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldade na alimentação podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram **Risperdal Consta**[®] no último trimestre de sua gravidez.

Amamentação

Informe seu médico se você está amamentando. **Risperdal Consta®** não deve ser utilizado durante a amamentação. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe seu médico se você estiver tomando qualquer outro medicamento. Ele decidirá quais os medicamentos que você pode utilizar junto ao **Risperdal Consta®**.

Risperdal Consta® pode interferir com a ação de alguns medicamentos usados para tratar a Doença de Parkinson (agonistas dopaminérgicos, como a levodopa).

Risperdal Consta® pode interferir com a ação de alguns medicamentos que aumentam a atividade do sistema nervoso central (psicoestimulantes, como o metilfenidato).

Se você estiver tomando medicamentos para pressão alta, consulte o seu médico, uma vez que, tomar esses medicamentos com **Risperdal Consta®** pode fazer com que a pressão arterial caia demais.

Risperdal Consta® deve ser usado com cuidado quando em uso concomitante com medicamentos que alteram a atividade elétrica do coração, como os seguintes, entre outros: medicamentos para malária, distúrbios do ritmo cardíaco, alergias, outros antipsicóticos, antidepressivos, diuréticos ou outros medicamentos que afetem os eletrólitos no organismo (sódio, potássio, magnésio).

Alguns medicamentos, quando tomados com **Risperdal Consta®**, podem aumentar ou diminuir o nível de **Risperdal Consta®** no sangue. Portanto, informe ao médico se você iniciar ou interromper o uso dos seguintes medicamentos, pois pode ser necessário ajustar a dose:

Medicamentos que podem aumentar o nível de Risperdal Consta® no sangue:

- fluoxetina e paroxetina, medicamentos utilizados principalmente no tratamento da depressão e outros distúrbios da ansiedade;
- itraconazol e cetoconazol, medicamentos para tratar infecções causadas por fungos;
- certos medicamentos usados no tratamento da AIDS, tais como o ritonavir;
- verapamil, um medicamento usado para tratar pressão alta e/ou ritmo anormal do coração;
- sertralina e fluvoxamina, medicamentos usados para tratar depressão e outros transtornos psiquiátricos.

Medicamentos que podem diminuir o nível de Risperdal Consta® no sangue:

- carbamazepina, um medicamento usado principalmente para tratar a epilepsia ou a neuralgia do trigêmeo (crises de dor intensa na face);
- rifampicina, um medicamento para tratar algumas infecções.

É improvável que os seguintes medicamentos alterem o efeito do Risperdal Consta®:

- cimetidina e ranitidina, dois medicamentos para redução da acidez estomacal, podem aumentar levemente a quantidade de **Risperdal Consta**[®] no sangue, mas é improvável que possam alterar os efeitos de **Risperdal Consta**[®];
- eritromicina, um antibiótico, não apresenta efeito sobre o nível de **Risperdal Consta**[®] no sangue;
- topiramato, um medicamento utilizado para tratar epilepsia e enxaqueca, não apresenta um efeito significativo no nível de **Risperdal Consta**[®] no sangue;
- galantamina e donepezila, medicamentos utilizados no tratamento da demência, não apresentam efeitos sobre o **Risperdal Consta**[®].

É improvável que Risperdal Consta[®] altere o efeito dos seguintes medicamentos:

- **Risperdal Consta**[®] não parece interagir com lítio ou valproato, dois medicamentos utilizados no tratamento da mania, ou com digoxina, um medicamento para o coração.

Interação com álcool

Risperdal Consta[®] pode intensificar o efeito do álcool e de medicamentos que reduzem a capacidade para reagir ("tranquilizantes" e certos tipos de analgésicos potentes, anti-histamínicos e antidepressivos). Assim, não tome bebidas alcoólicas e evite outros medicamentos, usando-os apenas se forem prescritos pelo médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **Risperdal Consta**[®] sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C), protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Risperdal Consta[®] é um pó branco a quase branco. O diluente é uma solução aquosa límpida e incolor. Quando misturada apropriadamente, a suspensão fica uniforme, espessa e com coloração leitosa.

NÃO GUARDE O FRASCO APÓS A RECONSTITUIÇÃO, POIS A SUSPENSÃO IRÁ SE DEPOSITAR.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Risperdal Consta[®] deve ser administrado apenas após a diluição da substância ativa (em pó) no diluente (líquido na seringa). Após a reconstituição, **Risperdal Consta**[®] deve ser aplicado por injeção intramuscular profunda no deltoide (braço) ou na nádega. **Risperdal Consta**[®] NÃO PODE SER APLICADO POR VIA INTRAVENOSA. O tratamento com **Risperdal Consta**[®] só deve ser iniciado depois que se comprovar que você tolera o tratamento com **Risperdal**[®] por via oral (comprimidos ou solução oral). Posteriormente, dependendo de sua resposta ao tratamento, seu médico pode decidir ajustar a dose de **Risperdal Consta**[®] ou adicionar **Risperdal**[®] (comprimidos ou solução oral) por um breve período.

Instruções para reconstituição e uso de **Risperdal Consta**[®] para injeção

Informação Importante

Risperdal Consta[®] requer muita atenção ao passo a passo descrito nesta seção de bula, para garantir uma administração correta.

Aguardar 30 minutos

Remova a embalagem de **Risperdal Consta**[®] da geladeira e aguarde até que atinja a temperatura ambiente durante pelo menos 30 minutos antes da reconstituição.

Não aqueça de qualquer outra maneira.

Usar os componentes fornecidos

Os componentes fornecidos na embalagem são especificamente desenvolvidos para o uso de **Risperdal Consta**[®]. **Risperdal Consta**[®] deve ser reconstituído somente com o diluente fornecido na embalagem.

Não substituir QUALQUER componente presente na embalagem.

Não armazenar a suspensão após a reconstituição

Administrar a dose assim que possível após a reconstituição, para evitar que a suspensão se deposite.

Dose apropriada

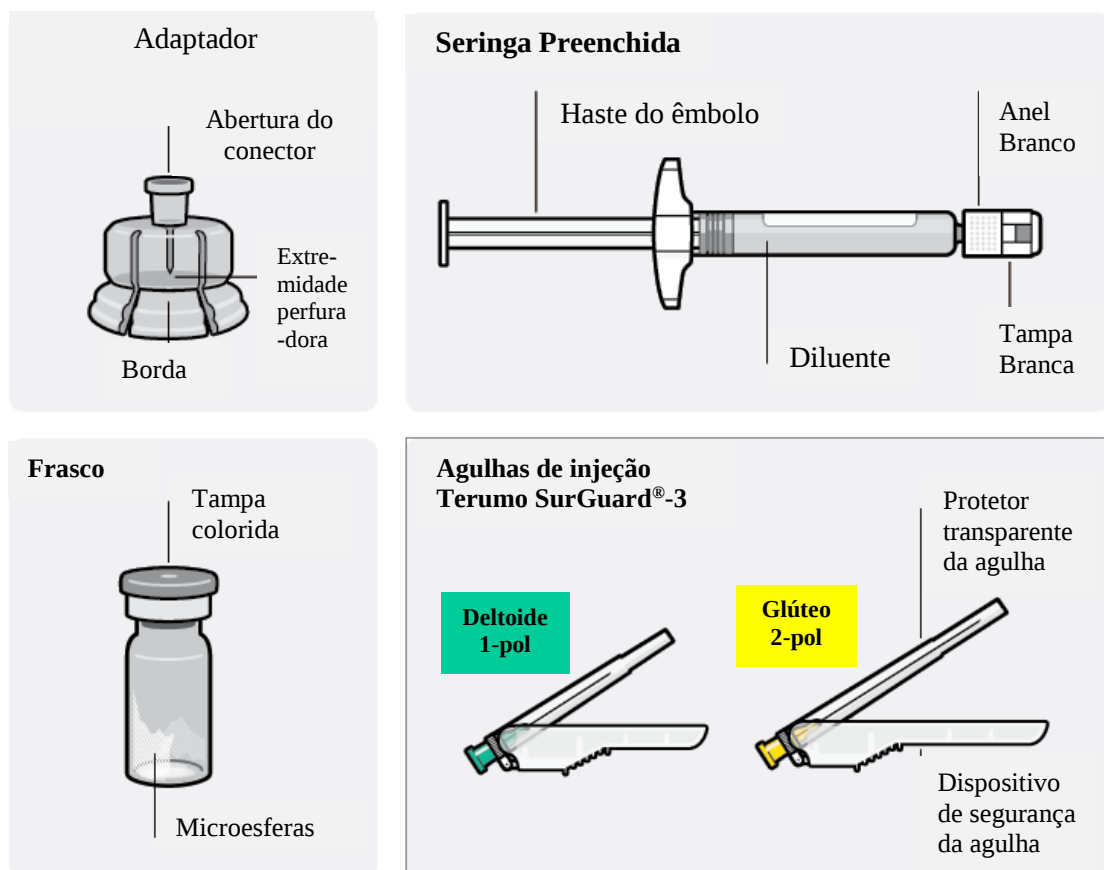
O conteúdo total do frasco deve ser administrado para garantir que a dose pretendida de **Risperdal Consta**[®] seja administrada.

DISPOSITIVO DE USO ÚNICO

Não reutilizar. Dispositivos médicos requerem características específicas para agir conforme programado. Estas características foram verificadas apenas para uso único. Qualquer tentativa de reprocessar o dispositivo para

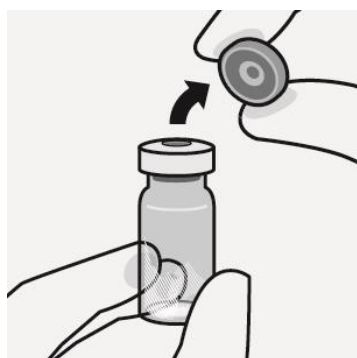
reutilizá-lo subsequentemente pode afetar de maneira adversa a integridade do mesmo ou levar ao prejuízo do desempenho.

Componentes fornecidos na embalagem



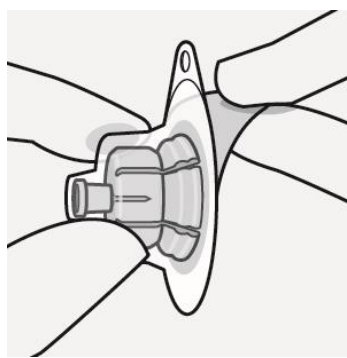
Passo 1 Preparo dos componentes

Conectar o frasco no adaptador do frasco

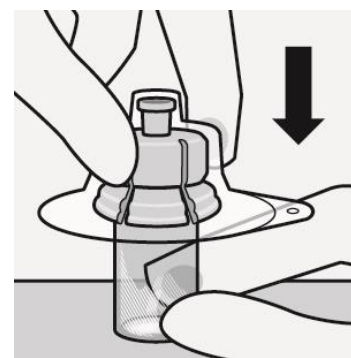


Remova a tampa do frasco
Puxe a tampa colorida do frasco.

Com um lenço umedecido com álcool, limpe a superfície da



Prepare o adaptador do frasco
Segure o protetor estéril do adaptador, conforme mostrado na figura. Puxe e remova o suporte de papel.



Conectar o adaptador no frasco
Coloque o frasco em uma superfície plana e firme e segure o frasco pela base. Centralize o adaptador na superfície da tampa

tampa cinza.

Deixe no ambiente até secar.

Não remova a tampa de borracha cinza.

Não remova o adaptador do frasco do protetor.

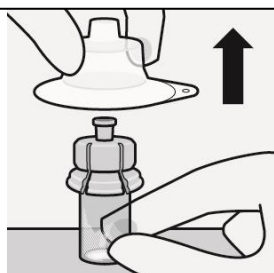
Não toque na extremidade perfuradora em qualquer momento. Isto pode levar a uma contaminação.

de borracha cinza. Empurre o adaptador para baixo até haver um encaixe seguro.

Não coloque o adaptador no frasco em um ângulo, pois o diluente pode vaziar durante a transferência para o frasco.



Conectar a seringa preenchida no adaptador do frasco



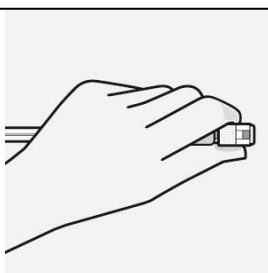
Remova o protetor estéril

Remova o adaptador do frasco da embalagem estéril somente quando estiver pronto para remover a tampa branca da seringa preenchida.

Mantenha o frasco na vertical para evitar vazamento. Segure a base do frasco e puxe para cima a tampa estéril para removê-la.

Não agite.

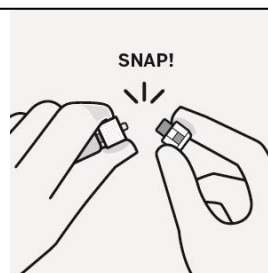
Não toque o conector enquanto estiver abrindo o adaptador do frasco. Isto levará a uma contaminação.



Pegue no local apropriado

Segure pelo anel branco na ponta da seringa.

Não segure a seringa pelo vidro durante o manuseio.

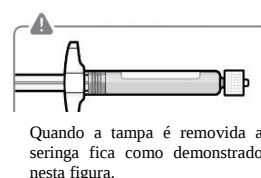


Remova a tampa

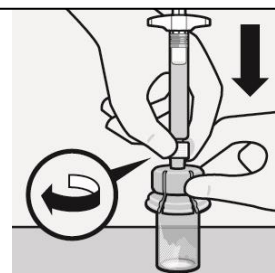
Segurando pelo anel branco, retire a tampa branca.

Não torça ou corte a tampa branca.

Não toque a ponta da seringa. Isto levará a uma contaminação.



A tampa removida pode ser descartada.



Conecte a seringa ao adaptador do frasco

Segure o adaptador do frasco pela borda para manter parado.

Segure a seringa pelo anel branco e então insira a ponta no conector da agulha do adaptador do frasco.

Não segure a seringa de vidro pelo corpo. Isto pode causar a perda do anel branco ou desacoplamento.

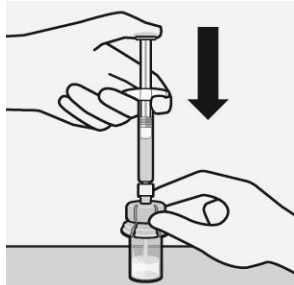
Acople a seringa ao adaptador do frasco girando de maneira firme no sentido horário até sentir que está encaixado.

Não force. Ao forçar a

ponta da seringa pode quebrar.

Passo 2

Reconstitua as microesferas

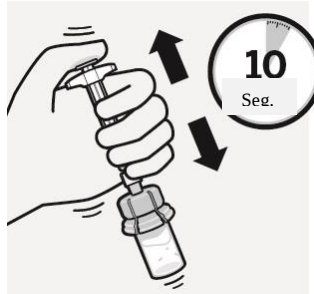


Injete o diluente

Injete a quantidade total do diluente da seringa para o frasco.



O conteúdo do frasco não estará sob pressão. Continue segurando o êmbolo para baixo, com o polegar.

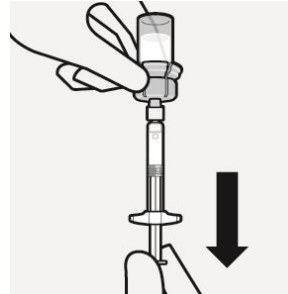


Suspenda as microesferas no diluente

Continue a segurar a haste do êmbolo para baixo, agite vigorosamente por pelo menos 10 segundos, conforme demonstrado.

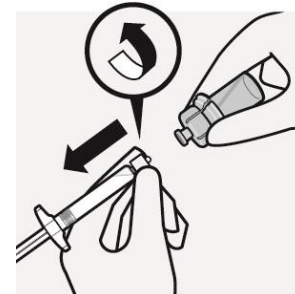
Verifique a suspensão. Quando misturada apropriadamente, trata-se de uma suspensão aparentemente uniforme, espessa e de coloração leitosa. As microesferas serão visíveis no líquido.

Imediatamente vá para o próximo passo para evitar que a suspensão sedimente.



Transfira a suspensão para a seringa

Inverta o frasco completamente. Vagarosamente puxe a haste do êmbolo para baixo para injetar todo conteúdo do frasco para a seringa.



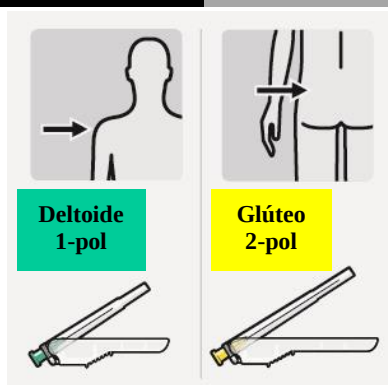
Remova o adaptador do frasco

Segure o anel branco da seringa e desacople-a do adaptador do frasco.

Destaque a etiqueta do frasco no picote. Aplicar a etiqueta destacada na seringa para fins de identificação. Descarte o frasco e o adaptador do frasco apropriadamente.

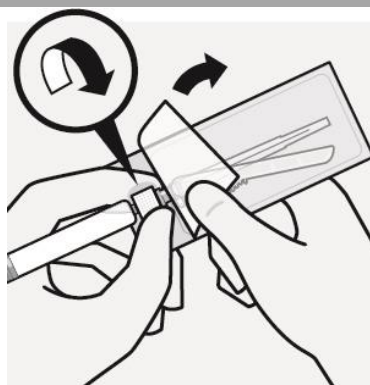
Passo 3

Acople a agulha



Escolha a agulha apropriada

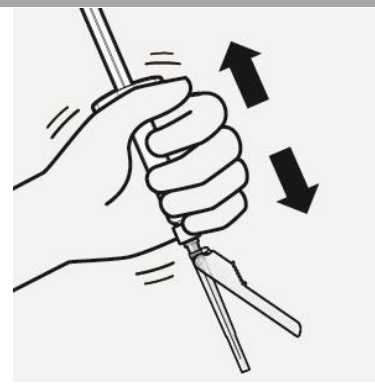
Escolha a agulha apropriada com base no local da injeção (glútea ou deltoide).



Acople a agulha

Abra o sachê pela metade e usar para agarrar a base da agulha, conforme demonstrado a seguir.

Segurando o anel branco da seringa, acople a seringa ao



Ressuspenda as microesferas

Remova completamente o sachê.

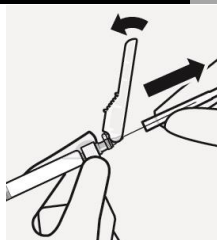
Logo antes da injeção, agite a seringa vigorosamente de novo, já que alguma sedimentação pode ter

conector da agulha com uma torção firme no sentido horário até encaixar.

Não toque o conector da agulha. Isto resultará em contaminação.

Passo 4

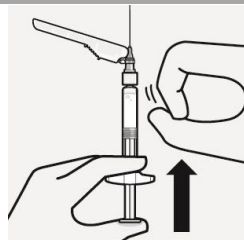
Injete a dose



Remover o protetor transparente da agulha

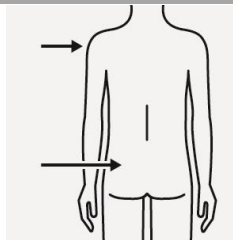
Mova a agulha para dentro do protetor de segurança da agulha de volta para a seringa. Depois segure o anel branco da seringa e cuidadosamente empurre o protetor transparente da agulha para fora.

Não torça o protetor transparente da agulha, pois a conexão com o conector da agulha pode afrouxar.



Remova as bolhas de ar

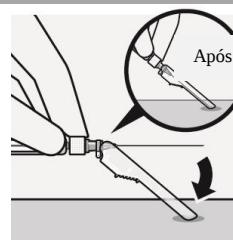
Segure a agulha para cima e bata gentilmente para fazer com que qualquer bolha de ar suba para a superfície. Vagarosa e cuidadosamente pressione a haste do êmbolo para cima para remover o ar.



Injete

Imediatamente injete o conteúdo da seringa por via intramuscular (IM) no músculo glúteo ou deltoide do paciente.

A injeção glútea deve ser feita no quadrante superior externo da região glútea. **Não administre por via intravenosa.**



Certifique que a agulha está dentro do protetor de segurança da agulha

Usando uma mão, coloque o protetor de segurança da agulha em ângulo de 45 graus em uma superfície rígida, plana. Pressione para baixo com um movimento firme e rápido até a agulha estar completamente envolvida pelo dispositivo de segurança.

Evite que a agulha cause perfurações:

Não use duas mãos.

Não desconecte intencionalmente ou manuseie incorretamente o dispositivo protetor da agulha.

Não tente desentortar a agulha ou engate o dispositivo de segurança, se a agulha estiver torta ou danificada.



Descarte adequadamente as agulhas

Verifique se o protetor da agulha está totalmente envolvido. Descarte em recipiente adequado para perfurocortantes. Também descarte a agulha não utilizada fornecida na embalagem.

Posologia

Adultos

A dose recomendada é 25 mg em injeção intramuscular a cada duas semanas. Alguns pacientes podem se beneficiar de doses maiores, de 37,5 mg ou 50 mg. Doses maiores que 50 mg por duas semanas não são recomendadas. Seu médico poderá prescrever **Risperdal**[®] oral para as primeiras 3 semanas, após a sua primeira injeção. A dose não deve ser aumentada com frequência maior do que uma vez a cada 4 semanas. O efeito do ajuste da dose não deve ser esperado antes de 3 semanas após o aumento da dose. Seu médico decidirá qual é a melhor dose para você.

Pacientes idosos

A dose recomendada é de 25 mg em injeção intramuscular a cada 2 semanas.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática

Risperdal Consta[®] não foi estudado em pacientes com problemas no fígado e rins. Se você apresenta uma destas condições, a dose recomendada para iniciar o tratamento é de 0,5 mg de risperidona, por via oral, duas vezes ao dia, durante a primeira semana. Na segunda semana, pode-se administrar 1 mg duas vezes ao dia ou 2 mg uma vez ao dia.

Crianças

Risperdal Consta[®] não foi avaliado em pacientes com idade inferior a 18 anos.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Pacientes com esquizofrenia podem descontinuar o tratamento com **Risperdal Consta**[®] por diversas razões. Os médicos devem escolher tratamentos antipsicóticos posteriores baseando-se na reavaliação da condição clínica do paciente e na análise de risco-benefício. Deve-se notar que as concentrações plasmáticas de **Risperdal Consta**[®] estão presentes no paciente por aproximadamente 4-6 semanas após a última injeção. Portanto, os médicos devem considerar esse fato, além do nível dos sintomas do paciente, antes de decidir a dose e quando iniciar qualquer terapia antipsicótica alternativa, após a descontinuação de **Risperdal Consta**[®].

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o medicamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você perder uma injeção, contate seu médico, pois a mesma deverá ser administrada o mais breve possível.

Em caso de dúvida procure orientação do farmacêutico ou do seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, **Risperdal Consta®** pode causar efeitos adversos. As reações adversas relacionadas ao tratamento com **Risperdal Consta®** estão listadas a seguir. Se você tiver algum desses sintomas, consulte seu médico.

Dados de Estudos Clínicos

A seguir listamos as reações adversas observadas em estudos clínicos com a administração de **Risperdal Consta®** em pacientes com esquizofrenia e para o tratamento adjuvante de manutenção de pacientes com transtorno bipolar I (que estavam recebendo, também, diferentes estabilizadores do humor, antidepressivos e/ou ansiolíticos) e em monoterapia para o tratamento de manutenção do transtorno bipolar I. A maioria das reações foi de gravidade leve a moderada.

Pacientes com esquizofrenia

As seguintes reações adversas foram relatadas por $\geq 2\%$ dos pacientes tratados com **Risperdal Consta®**:

Infecções e Infestações: infecção do trato respiratório superior;

Distúrbios do Sistema Nervoso: dor de cabeça, parkinsonismo* (movimento lento ou comprometido, sensação de rigidez ou tensão dos músculos, tornando seus movimentos irregulares, e, algumas vezes, até mesmo a sensação de movimento “congelado” e depois reiniciando. Outros sinais de parkinsonismo incluem maneira de andar lenta e embaralhada, tremor em descanso, aumento da saliva e/ou baba, e perda da expressão do rosto), tontura, acatisia* (incapacidade de permanecer sentado, inquietação motora e sensação de tremor muscular), sonolência, tremores, sedação, síncope (desmaio), hipoestesia (sensibilidade diminuída ao estímulo);

Distúrbios Oftalmológicos: visão turva;

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino: tosse, congestão sinusal;

Distúrbios Gastrointestinais: constipação, boca seca, dispepsia, náusea, dor de dente, hipersecreção salivar (secreção excessiva de saliva);

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: acne, pele seca;

Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo: dor nas extremidades;

Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração: fadiga, astenia (fraqueza), edema periférico, dor, febre;

Testes: ganho de peso, perda de peso.

* **Parkinsonismo inclui:** distúrbio extrapiramidal, rigidez musculoesquelética, rigidez muscular e bradicinesia.

Acatisia inclui: acatisia e agitação.

Pacientes com Transtorno Bipolar I

As seguintes reações adversas foram relatadas por $\geq 2\%$ dos pacientes que receberam tratamento de manutenção com **Risperdal Consta®**:

Distúrbios do Sistema Nervoso: tontura;

Distúrbios vasculares: hipertensão (pressão alta);

Testes: aumento do peso.

As seguintes reações adversas foram relatadas por $\geq 4\%$ dos pacientes que receberam tratamento adjuvante de manutenção com **Risperdal Consta^{®a}**:

Infecções e Infestações: infecção do trato respiratório superior;

Distúrbios Metabólicos e Nutricionais: diminuição do apetite, aumento do apetite

Distúrbios do Sistema Nervoso: tremor, parkinsonismo^b, discinesia^b (movimentos involuntários dos músculos, podendo incluir movimentos repetitivos, espásticos ou contorcidos ou contorções), sedação, distúrbio de atenção;

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino: tosse;

Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo: artralgia (dor nas articulações);

Distúrbios do Sistema Reprodutor e das Mamas: amenorreia (ausência de menstruação);

Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração: marcha anormal;

Testes: aumento do peso.

^a Pacientes que receberam **Risperdal Consta[®]** ou placebo de maneira duplo-cega em adição ao seu tratamento prévio, o qual incluiu estabilizadores de humor, antidepressivos e/ou ansiolíticos.

^b Parkinsonismo inclui: rigidez muscular, hipocinesia, rigidez da roda denteada e bradicinesia. Discinesia inclui: contração muscular e discinesia.

Outros dados de estudos clínicos

A seguir listamos as reações adversas adicionais observadas em pacientes com esquizofrenia tratados em estudos clínicos com risperidona e/ou paliperidona (composto resultante do metabolismo da risperidona).

As seguintes reações adversas adicionais foram relatadas com risperidona e/ou paliperidona por $\geq 2\%$ dos pacientes com esquizofrenia tratados com **Risperdal Consta[®]**:

Distúrbios Psiquiátricos: agitação, ansiedade, depressão, insônia*;

Distúrbios do Sistema Nervoso: acatisia*, parkinsonismo*;

Distúrbios Cardíacos: taquicardia (batimentos acelerados do coração);

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino: congestão nasal;

Distúrbios Gastrointestinais: desconforto abdominal, diarreia, vômitos;

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: erupção cutânea;

Distúrbios do Tecido Conjuntivo e Musculoesquelético: dor nas costas, espasmos musculares, dor musculoesquelética;

Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração: edema*.

* **Insônia inclui:** insônia inicial, insônia de manutenção; **Acatisia inclui:** hipercinesia (movimento involuntário e

frequente), síndrome das pernas inquietas, inquietação; **Parkinsonismo inclui:** acinesia, bradicinesia, rigidez em roda denteada, hipersalivação (secreção excessiva de saliva), sintomas extrapiramidais, reflexo glabellar anormal, rigidez muscular, tensão muscular, rigidez musculoesquelética; **Edema inclui:** edema generalizado, edema periférico, edema depressível.

As seguintes reações adversas foram relatadas com risperidona e/ou paliperidona por < 2% dos pacientes com esquizofrenia tratados com **Risperdal Consta®**.

Infecções e Infestações: infecção de ouvido, infecção, gripe, sinusite;

Distúrbios do Sistema Imunológico: hipersensibilidade (alergia);

Distúrbios Metabólicos e Nutricionais: redução do apetite, aumento do apetite;

Distúrbios Psiquiátricos: estado confusional, redução da libido, pesadelo;

Distúrbios do Sistema Nervoso: tontura postural, disartria (dificuldade da fala), discinesia*, parestesia (sensação de formigamento, pontadas ou adormecimento da pele);

Distúrbios Oftalmológicos: fotofobia (hipersensibilidade dolorosa à luz);

Distúrbios do Ouvido e Labirinto: dor de ouvido;

Distúrbios Cardíacos: bradicardia (batimentos cardíacos lentos), transtorno de condução, eletrocardiograma anormal, eletrocardiograma com QT prolongado, palpitações (percepção do batimento cardíaco);

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino: dispneia (falta de ar), dor faringolaríngea, chiado;

Distúrbios Hepatobiliares: aumento da gama-glutamyltransferase, aumento das enzimas hepáticas;

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: prurido (coceira), dermatite seborreica, transtorno da pele;

Distúrbios do Tecido Conjuntivo e Musculoesquelético: rigidez articular, fraqueza muscular;

Distúrbios Renais e Urinários: incontinência urinária;

Distúrbios do Sistema Reprodutor e das Mamas: desconforto das mamas, transtorno da ejaculação, disfunção erétil, galactorreia (produção anormal de leite);

Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração: desconforto no peito, sensação anormal, reação no local de injeção.

***Discinesia inclui:** atetose (movimentos involuntários anormais), coreia (movimentos involuntários arrítmicos, rápidos, não repetitivos e com distribuição variável), coreoatetose, transtorno do movimento, contração muscular, mioclonia (contrações repentinas, incontroláveis e involuntárias de um músculo).

As seguintes reações adversas foram relatadas com risperidona e/ou paliperidona em outros estudos clínicos, mas não foram relatadas por pacientes com esquizofrenia tratados com **Risperdal Consta®** (25 mg ou 50 mg):

Infecções e Infestações: acarodermatite (inflamação da pele causada por ácaros), bronquite, celulite, cistite (inflamação da bexiga), infecção no olho, infecção localizada, onicomicose (micose nas unhas), pneumonia, infecção no trato respiratório, abscesso subcutâneo, tonsilite (amigdalite), infecção no trato urinário, infecção viral;

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático: anemia, contagem aumentada de eosinófilos, redução do hematócrito, neutropenia, contagem reduzida de células brancas do sangue;

Distúrbios do Sistema Imunológico: reação anafilática (reação alérgica grave que resulta em dificuldade de respirar e choque);

Distúrbios Endócrinos: presença de glicose na urina, hiperprolactinemia (secreção excessiva de prolactina, cujos sintomas podem incluir, nos homens, inchaço das mamas, dificuldade em obter ou manter ereções ou outra disfunção sexual, e, em mulheres, ausência de ciclos menstruais ou outros problemas com o ciclo menstrual);

Distúrbios Metabólicos e Nutricionais: anorexia (perda do apetite), aumento do colesterol sanguíneo, aumento do triglicérides sanguíneo, hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), hiperinsulinemia (aumento da insulina no sangue), polidipsia (sede excessiva);

Distúrbios Psiquiátricos: catatonia (condição em que a pessoa não se mexe ou responde a estímulos embora esteja acordada, anorgasmia (incapacidade de atingir o orgasmo), embotamento afetivo (dificuldade em expressar emoções e sentimentos), transtorno do sono;

Distúrbios do Sistema Nervoso: transtorno do equilíbrio, acidente vascular cerebral (perda súbita do suprimento de sangue para o cérebro), transtorno vascular cerebral (problemas nos vasos sanguíneos do cérebro), convulsão*, coordenação anormal, nível reduzido de consciência, coma diabético (coma devido à diabetes não controlada), distonia* (contrações musculares involuntárias lentas e prolongadas, incluindo movimentos anormais dos olhos, boca, língua ou mandíbula), instabilidade da cabeça, perda da consciência, síndrome neuroléptica maligna (confusão, redução ou perda da consciência, febre alta, e rigidez muscular grave), hiperatividade psicomotora, discinesia tardia (contraturas musculares involuntárias, predominantemente no rosto), ausência de resposta a estímulos;

Distúrbios Oftalmológicos: conjuntivite, olhos secos, transtorno do movimento dos olhos, crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima), crosta na margem da pálpebra, glaucoma (aumento da pressão dentro do globo ocular), aumento do lacrimejamento, hiperemia ocular (olho avermelhado);

Distúrbios de Ouvido e Labirinto: zumbido, vertigem;

Distúrbios Cardíacos: bloqueio atrioventricular (interrupção da condução entre a parte superior e inferior do coração), síndrome da taquicardia postural ortostática, arritmia sinusal;

Distúrbios Vasculares: rubor (vermelhidão), hipotensão (pressão baixa), hipotensão ortostática (pressão baixa ao ficar em pé);

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino: disfonia (rouquidão), epistaxe (sangramento nasal), hiperventilação, pneumonia por aspiração, congestão pulmonar, estertores (respiração ruidosa), transtornos respiratórios, congestão do trato respiratório;

Distúrbios Gastrointestinais: queilite (eritema e ulceração no canto da boca), disfagia (dificuldade de engolir), incontinência fecal, fecaloma (fezes endurecidas), flatulência (gases), gastroenterite, obstrução intestinal, inchaço da língua;

Distúrbios Hepatobiliares: aumento das transaminases;

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: erupção medicamentosa, eczema, eritema (vermelhidão da pele), hiperqueratose (endurecimento da pele), descoloração da pele, lesão da pele, urticária;

Distúrbios do Tecido Conjuntivo, Musculoesquelético e Ossos: aumento da creatina fosfoquinase sanguínea, edema articular, dor no pescoço, postura anormal, rabdomiólise (destruição das fibras musculares e dor nos músculos);

Distúrbios Renais e Urinários: disúria (dificuldade ou dor para urinar), polaciúria (micção frequente com pouco volume);

Distúrbios do Sistema Reprodutor e das Mamas: secreção nas mamas, ingurgitamento das mamas, aumento das mamas, ginecomastia (crescimento das mamas em homens), transtorno menstrual*, atraso na menstruação, disfunção sexual, secreção vaginal;

Distúrbios Gerais e Condições no Local de Administração: redução da temperatura do corpo, aumento da temperatura do corpo, calafrios, desconforto, síndrome de abstinência (retirada do medicamento), edema de face, endurecimento, mal-estar, frieza nas extremidades, sede;

Lesões, Envenenamento e Complicações Posturais: queda, dor do procedimento.

* **Convulsão inclui:** convulsão do tipo grande mal; **Distonia inclui:** blefaroespasma (contrações involuntárias da pálpebra), espasmo cervical, emprostotono (espasmo tetânico que faz curvar o corpo para frente), espasmo facial, hipertonia (tensão extrema dos músculos), laringoespasma, contrações musculares involuntárias, miotonia (diminuição da velocidade de relaxamento muscular), crise oculógira, opistotono (espasmo tetânico que faz curvar o corpo para trás), espasmo orofaríngeo, pleurotótomo (espasmo tetânico que faz curvar o corpo para um dos lados), riso sardônico, tetania, paralisia da língua, espasmo da língua, torcicolo, trismo (contratura dolorosa da musculatura da mandíbula); **Transtorno da menstruação inclui:** menstruação irregular, oligomenorreia (menstruação infrequente ou muito leve).

Dados Pós-comercialização

As reações adversas observadas com a risperidona e/ou paliperidona durante a experiência após o início da comercialização de **Risperdal Consta®** estão descritas a seguir.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do Sangue e do Sistema Linfático: agranulocitose, trombocitopenia (redução das plaquetas, células do sangue que auxiliam na interrupção do sangramento);

Distúrbios Endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético (hormônio que controla o volume de urina);

Distúrbios Metabólicos e Nutricionais: diabetes mellitus, cetoacidose diabética (complicações da diabetes não controlada que podem ser fatais), hipoglicemia (diminuição do nível de açúcar no sangue), intoxicação por água;

Distúrbios Psiquiátricos: mania (humor elevado), transtorno alimentar relacionado ao sono, sonambulismo;

Distúrbios do Sistema Nervoso: disgeusia (diminuição do paladar);

Distúrbios Oftalmológicos: oclusão da artéria retiniana, Síndrome de Íris Flácida (Intraoperatória), uma condição que pode ocorrer durante a cirurgia de catarata em pacientes que utilizam ou já utilizaram **Risperdal®**;

Distúrbios Cardíacos: fibrilação atrial (ritmo anormal do coração);

Distúrbios Vasculares: trombose de veia profunda (coágulos de sangue nas pernas), embolia pulmonar (coágulos de sangue nos pulmões);

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino: síndrome da apneia do sono (dificuldade para respirar durante o sono);

Distúrbios Gastrointestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas), íleo (obstrução do intestino);

Distúrbios Hepatobiliares: icterícia (pele e dos olhos amarelados);

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: alopecia (queda de cabelo), angioedema (reação alérgica grave caracterizada por febre, inchaço da boca, face, lábio ou língua, falta de ar, coceira, erupção cutânea e, algumas vezes, queda na pressão arterial);

Distúrbios Renais e Urinários: retenção urinária;

Gravidez, Puerpério e Condições Perinatais: síndrome de abstinência neonatal (síndrome de retirada do medicamento que ocorre em recém-nascidos);

Distúrbios do Sistema Reprodutor e das Mamas: priapismo (ereção prolongada e dolorosa do pênis);

Distúrbios Gerais: hipotermia (redução da temperatura do corpo), reação no local da injeção, incluindo abscesso; celulite, cisto, hematoma, necrose, úlcera.

Muito raramente, casos de reações anafiláticas após aplicação de **Risperdal Consta**[®] foram relatados durante o período pós-comercialização, em pacientes que apresentaram tolerância prévia à risperidona oral.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Risperdal Consta[®] deve ser aplicado por profissional da área da saúde através de injeção glútea ou deltoide, e não pelo paciente como no caso do tratamento oral. Portanto, dentro destas circunstâncias, o risco de superdose com **Risperdal Consta**[®] é considerado insignificante.

Sinais e Sintomas

Na eventualidade improvável de uma dose excessiva de **Risperdal Consta**[®] ser administrada, um ou mais dos seguintes sintomas podem ocorrer: redução da atenção, sonolência, tremor excessivo, rigidez muscular excessiva, alteração da frequência cardíaca e redução da pressão arterial. Casos de anormalidade na condução elétrica cardíaca (prolongamento do intervalo QT) e convulsões foram relatados. A superdose pode ocorrer se você tomar outro medicamento com **Risperdal**[®]. Procure seu médico se você apresentar algum dos sintomas acima.

Tratamento

Em caso de dose excessiva seu médico deverá estabelecer e manter as vias respiratórias abertas, se você estiver inconsciente. Além disso, se a sua pressão tiver baixa, seu médico administrará agentes chamados simpatomiméticos. Por fim, seu médico monitorará a atividade elétrica do seu coração.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236.0031

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira-CRF/SP nº 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, Km 154

São José dos Campos -SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Fabricado por:

Pó injetável:

Alkermes Inc.,

Ohio - EUA

Diluyente:

Cilag AG,

Schaffhausen – Suíça

Ou

Diluyente:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co.KG

Langernagen - Alemanha

Embalado (emb. secundária) por:

Cilag AG,

Schaffhausen – Suíça

® Marca Registrada



Venda sob prescrição médica.

Só pode ser vendido com retenção da receita.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/10/2018.

CCDS 1805

VP 08



									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/11/2014	1005727/14-7	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2014	1005727/14-7	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2014	VP: Todos VPS: Todos	VP02/VPS 02	25 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD X 2 ML + 1 AGU + 1 DISPOSITIVO 37,5 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD X 2 ML + 1 AGU + 1 DISPOSITIVO 50 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD X 2 ML + 1 AGU + 1 DISPOSITIVO 25 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD TRANS X 2 ML + 2 AGU + 1 DISPOSITIVO 37,5 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD TRANS X 2 ML + 2 AGU + 1 DISPOSITIVO
18/03/2015	0237403/15-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2015	0237403/15-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2015	VP: 4 VPS: 5	VP03/VPS 03	25 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD X 2 ML + 1 AGU + 1 DISPOSITIVO 37,5 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD X 2 ML + 1 AGU + 1 DISPOSITIVO 50 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD X 2 ML + 1 AGU + 1 DISPOSITIVO 25 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD TRANS X 2 ML + 2 AGU + 1 DISPOSITIVO 37,5 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD TRANS X 2 ML + 2 AGU + 1 DISPOSITIVO
14/02/2017	0262128/17-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2015	0177799/15-8	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril	11/04/2016	VP: 6 VPS: 8	VP04/VPS 04	25 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD X 2 ML + 1 AGU + 1 DISPOSITIVO 37,5 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD X 2 ML + 1 AGU + 1 DISPOSITIVO 50 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD X 2 ML + 1 AGU + 1 DISPOSITIVO 25 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD TRANS X 2 ML + 2 AGU + 1 DISPOSITIVO 37,5 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD TRANS X 2 ML + 2 AGU + 1 DISPOSITIVO
31/03/2017	0518458/17-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2017	0518458/17-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2017	VP: Composição, 8, Dizeres Legais VPS: Composição, 5, 9, 10, Dizeres Legais	VP05/VPS 05	25 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD X 2 ML + 1 AGU + 1 DISPOSITIVO 37,5 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD X 2 ML + 1 AGU + 1 DISPOSITIVO 50 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD X 2 ML + 1 AGU + 1 DISPOSITIVO 25 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD TRANS X 2 ML + 2 AGU + 1 DISPOSITIVO 37,5 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD TRANS X 2 ML + 2 AGU + 1 DISPOSITIVO
05/02/2018	0094997/18-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2018	0094997/18-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2018	VP: 4, 6, 8 VPS: 8, 9	VP06/VPS 06	25 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD X 2 ML + 1 AGU + 1 DISPOSITIVO 37,5 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD X 2 ML + 1 AGU + 1 DISPOSITIVO 50 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD X 2 ML + 1 AGU + 1 DISPOSITIVO 25 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD TRANS X 2 ML + 2 AGU + 1 DISPOSITIVO 37,5 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD TRANS X 2 ML + 2 AGU + 1 DISPOSITIVO

13/06/2018	0473516/18-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2018	0473516/1 8-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2018	VP: 4, 8 VPS: 5, 6, 9	VP07/VPS 07	25 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD X 2 ML + 1 AGU + 1 DISPOSITIVO 37,5 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD X 2 ML + 1 AGU + 1 DISPOSITIVO 50 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD X 2 ML + 1 AGU + 1 DISPOSITIVO 25 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD TRANS X 2 ML + 2 AGU + 1 DISPOSITIVO 37,5 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD TRANS X 2 ML + 2 AGU + 1 DISPOSITIVO
15/10/2018	N/A	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2018	N/A	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2018	VP: Apresentações VPS: Apresentações	VP08/VPS 08	25 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD X 2 ML + 1 AGU + 1 DISPOSITIVO 37,5 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD X 2 ML + 1 AGU + 1 DISPOSITIVO 50 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD X 2 ML + 1 AGU + 1 DISPOSITIVO 25 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD TRANS X 2 ML + 2 AGU + 1 DISPOSITIVO 37,5 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD TRANS X 2 ML + 2 AGU + 1 DISPOSITIVO 50 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD TRANS X 2 ML + 2 AGU + 1 DISPOSITIVO 25 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD TRANS X 2 ML + 2 AGU + 1 ADAPT 37,5 MG PO INJ IM CT FA VD TRANS + DIL SER VD TRANS X 2 ML + 2 AGU + 1 ADAPT