

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Risperdal Consta®

risperidona

suspensão injetável de liberação prolongada

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.

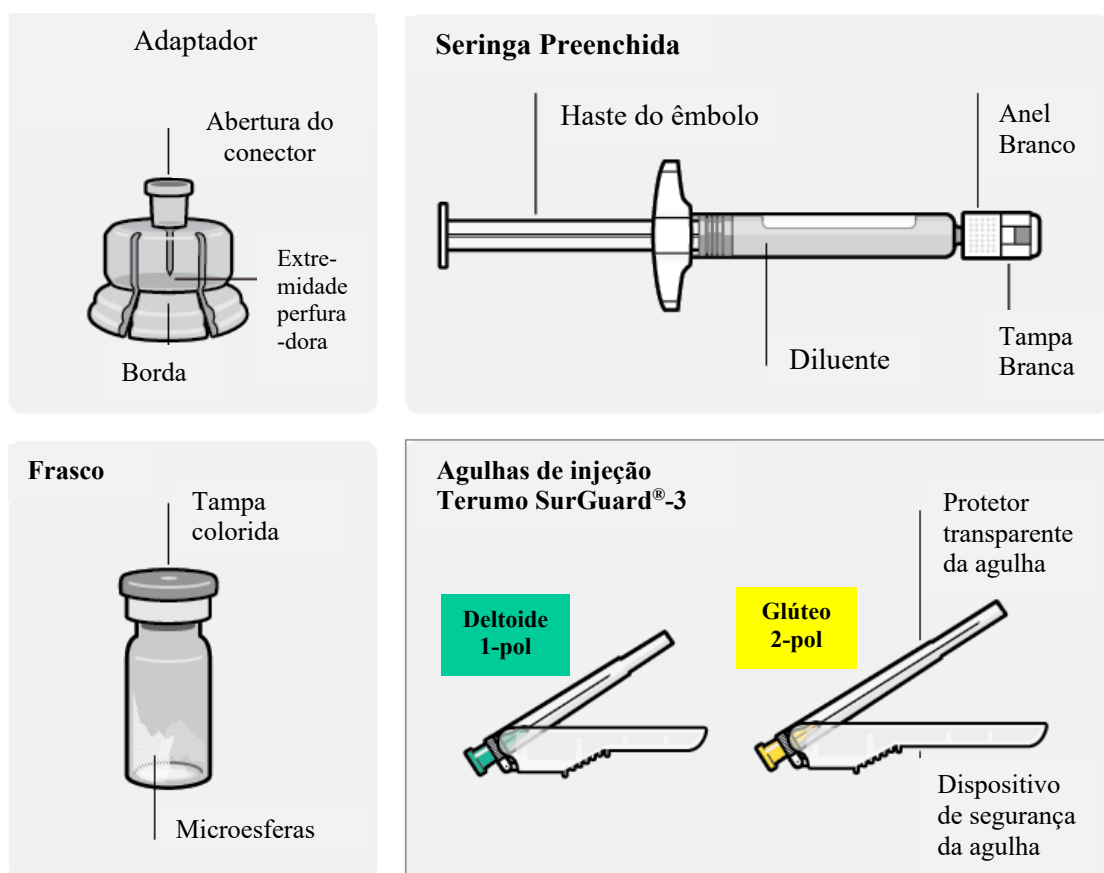
Dose apropriada

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

DISPOSITIVO DE USO ÚNICO

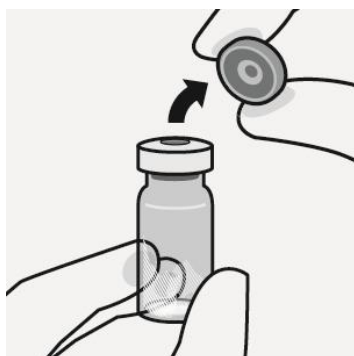
Não reutilizar. Dispositivos médicos requerem características específicas para agir conforme programado. Estas características foram verificadas apenas para uso único. Qualquer tentativa de reprocessar o dispositivo para reutilizá-lo subsequentemente pode afetar de maneira adversa a integridade do mesmo ou levar ao prejuízo do desempenho.

Componentes fornecidos na embalagem



Passo 1 Preparo dos componentes

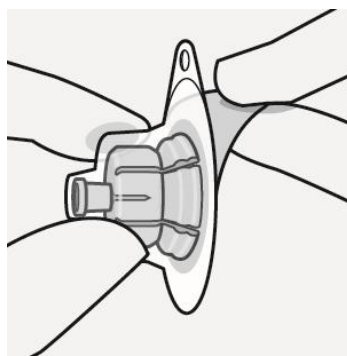
Conectar o frasco no adaptador do frasco



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

Com um lenço umedecido com álcool, limpe a superfície da tampa cinza.
Deixe no ambiente até secar.

Não remova a tampa de borracha cinza.



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

Não remova o adaptador do frasco do protetor.

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

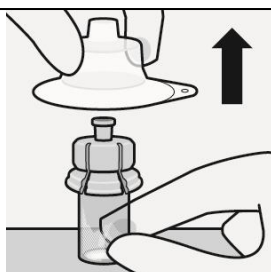


Conectar o adaptador no frasco
Coloque o frasco em uma superfície plana e firme e segure o frasco pela base. Centralize o adaptador na superfície da tampa de borracha cinza. Empurre o adaptador para baixo até haver um encaixe seguro.

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

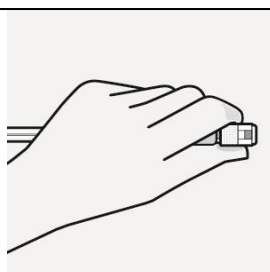


Conectar a seringa preenchida no adaptador do frasco



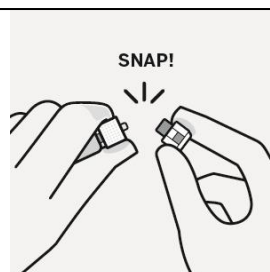
Remova o protetor estéril

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



Pegue no local apropriado
Segure pelo anel branco na ponta da seringa.

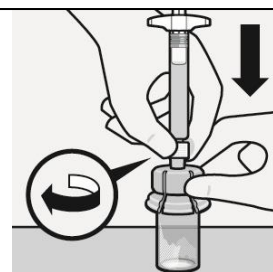
Não segure a seringa pelo vidro durante o manuseio.



Remova a tampa
Segurando pelo anel branco, retire a tampa branca.

Não torça ou corte a tampa branca.

Não toque a ponta da



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

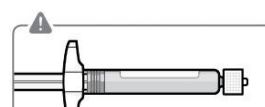
Mantenha o frasco na vertical para evitar vazamento. Segure a base do frasco e puxe para cima a tampa estéril para removê-la.

Não agite.

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



seringa. Isto levará a uma contaminação.



A tampa removida pode ser descartada.

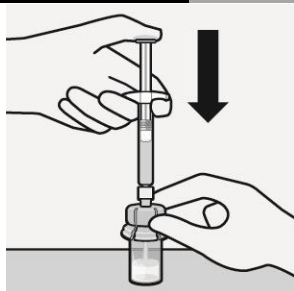
conector da agulha do adaptador do frasco.

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

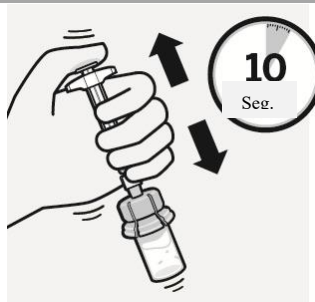


Injete o diluente

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.

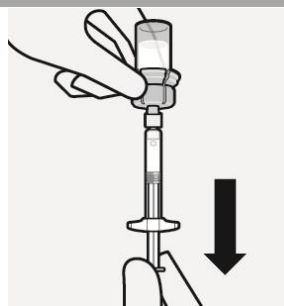


Suspenda as microesferas no diluente

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

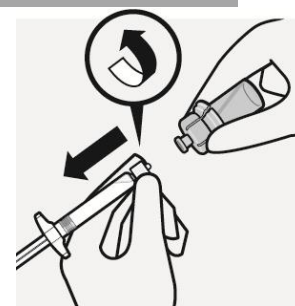
Verifique a suspensão. Quando misturada apropriadamente, trata-se de uma suspensão aparentemente uniforme, espessa e de coloração leitosa. As microesferas serão visíveis no líquido.

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.

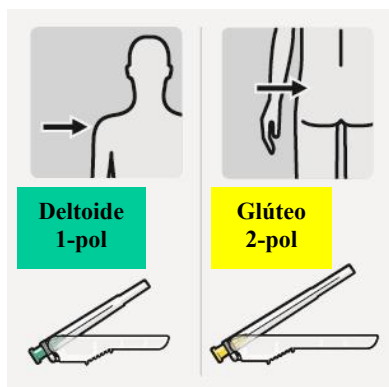


Remova o adaptador do frasco

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

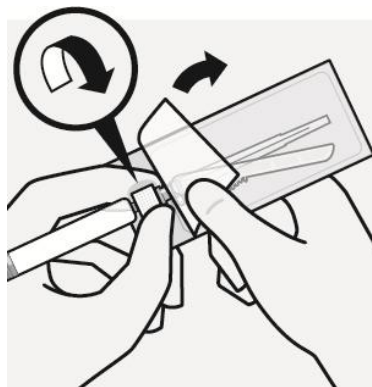
Destaque a etiqueta do frasco no picote. Aplicar a etiqueta destacada na seringa para fins de identificação. Descarte o frasco e o adaptador do frasco apropriadamente.

Passo 3 Acople a agulha



Escolha a agulha apropriada

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

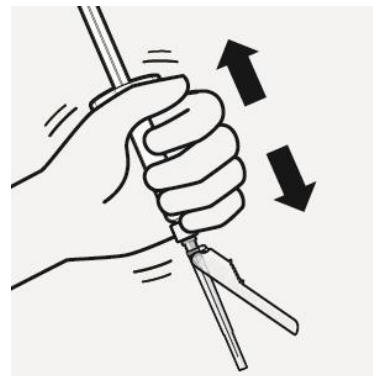


Acople a agulha

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

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



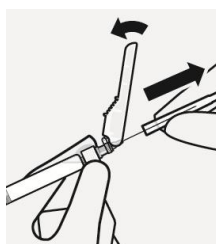
Ressuspenda as microesferas

Remova completamente o sachê.

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

Passo 4

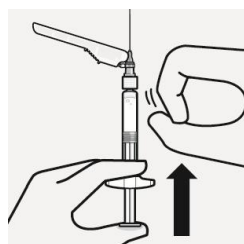
Injete a dose



Remover o protetor transparente da agulha

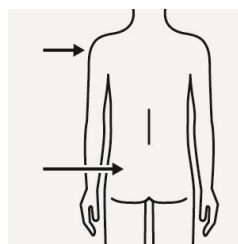
Mova a agulha para dentro do protetor de segurança da agulha de volta para a seringa. Depois segure o anel branco da seringa e cuidadosamente empurre o protetor transparente da agulha para fora.

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



Remova as bolhas de ar

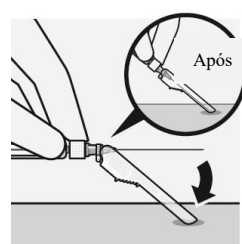
Segure a agulha para cima e bata gentilmente para fazer com que qualquer bolha de ar suba para a superfície. Vagarosa e cuidadosamente pressione a haste do êmbolo para cima para remover o ar.



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 dentada, 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-glutamilttransferase, 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, hipertonía (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), síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica (erupção cutânea grave ou que pode levar a risco de morte, com bolhas e descamação da pele, que pode começar na região da boca, nariz, olhos e órgãos genitais e se espalhar para outras áreas do corpo);

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 MEDICAMENTOS?

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.: Erika Diago Rufino CRF/SP nº 57.310

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

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 23/09/2021



CCDS 2004

VP TV 4.0