

Rispalum[®]

risperidona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Reg. MS-1.0047.0519

Apresentações: risperidona 1, 2 e 3 mg. Embalagem 1 mg contendo 20, 30 ou 60 comprimidos revestidos, Embalagens 2 mg e 3 mg contendo 20 ou 30 comprimidos revestidos **Indicações:** tratamento de esquizofrenia: primeira manifestação da psicose, exacerbações esquizofrênicas agudas, psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos e/ou negativos sejam proeminentes, alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia, tratamento de longa duração para a prevenção de recaídas nos pacientes esquizofrênicos crônicos; tratamento de curto prazo para mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar; tratamento de transtornos do comportamento em pacientes com demência nos quais sintomas como agressividade, transtornos psicomotores ou sintomas psicóticos sejam proeminentes; tratamento de irritabilidade associada ao tratamento autista. **Contraindicações:** pacientes com hipersensibilidade ao produto. Advertências e **Precauções:** Pacientes idosos com demência tratados com antipsicóticos atípicos tiveram um aumento na mortalidade quando comparado com placebo em uma metanálise de 17 estudos controlados de antipsicóticos atípicos. Observou-se que em estudos clínicos ocorreu maior incidência de mortalidade em pacientes tratados com furosemida e risperidona, deve-se ter cautela e avaliar os riscos e benefícios desta combinação antes da decisão de uso. Observou-se também uma incidência maior de eventos adversos vasculares cerebrais. Pode ocorrer hipotensão ortostática em especial no início da adequação posológica, devendo esta ser reduzida em caso de hipotensão. Eventos de leucopenia, neutropenia e agranulocitose foram relatados com agentes antipsicóticos, assim como raramente agranulocitose durante a vigilância pós-comercialização, foram também relatados casos de priapismo. Casos de tromboembolismo venoso foram relatados com medicamentos antipsicóticos. Se sinais e sintomas de discinesia tardia aparecerem durante o tratamento, a descontinuação do medicamento deve ser considerada. É necessário ter precaução com pacientes que recebam simultaneamente psicoestimulantes e risperidona uma vez que podem surgir sintomas extrapiramidais quando se ajusta um ou ambos os medicamentos. O uso do produto deve ser interrompido em casos de síndrome neuroléptica maligna ou de rabdomiólise. O risco-benefício deve ser avaliado ao prescrever antipsicóticos, para pacientes com Doença de Parkinson ou Demência de Corpus de Lewy. Hiperglicemia, diabetes mellitus e exacerbação de diabetes pré-existente têm sido relatadas durante o tratamento, bem como aumento significativo de peso. Deve ser utilizado com precaução nos pacientes com história de arritmias cardíacas, em pacientes com síndrome do intervalo QT prolongado congênita e em uso concomitante de medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT; pacientes que apresentarem condições que podem contribuir para a elevação da temperatura corporal central, como por exemplo a realização de exercícios extenuantes, exposição a calor intenso, uso de medicação concomitante com atividade anticolinérgica ou estar sujeito à desidratação; pacientes com história de convulsões ou outras condições que potencialmente reduzem o limiar de convulsão. Foi observado efeito antiemético que pode mascarar os sinais e sintomas da superdosagem com certos medicamentos ou de condições como obstrução intestinal, síndrome de Reye e tumor cerebral. Síndrome de Íris Flácida Intraoperatória (IFIS) foi observada durante cirurgia de catarata em pacientes tratados com medicamentos com efeitos antagonistas alfa 1a-adrenérgicos. Só deve ser usado durante a gravidez se os benefícios superarem os riscos. Não deve ser usado durante a amamentação. Pode interferir com as atividades que exigem uma boa vigilância. **Interações Medicamentosas:** deve ser administrado com cautela em associação com outros medicamentos com ação central ou álcool. Pode antagonizar o efeito da levodopa e de outros agonistas dopaminérgicos. Hipotensão clinicamente significativa foi observada com o uso concomitante de tratamento anti-hipertensivo. Recomenda-se cuidado durante o uso de medicamentos que sabidamente prolongam o intervalo QT. As substâncias que modificam a atividade da CYP2D6 ou as substâncias que inibem ou induzem fortemente a atividade da CYP3A4 e/ou da glicoproteína-P podem influenciar a farmacocinética da fração antipsicótica da risperidona. Doses maiores de um inibidor potente da CYP2D6 podem elevar as concentrações da fração

antipsicótica ativa da risperidona (por exemplo, paroxetina). Um inibidor potente da CYP3A4 e/ou P-gp (itraconazol, por exemplo) pode aumentar substancialmente as concentrações plasmáticas da fração antipsicótica ativa da risperidona. Um indutor potente da CYP3A4 e/ou P-gp (carbamazepina, rifampicina) pode diminuir as concentrações plasmáticas da fração antipsicótica ativa da risperidona. Como o ritonavir é um inibidor forte de CYP3A4 e um inibidor fraco de CYP2D6, o ritonavir e inibidores de protease potencializados com ritonavir podem aumentar as concentrações da fração antipsicótica ativa da risperidona. Doses superiores a 100 mg/dia de sertralina ou fluvoxamina podem aumentar as concentrações da fração antipsicótica ativa da risperidona. **Posologia:** *Esquizofrenia em adultos:* uma ou duas vezes ao dia com dose inicial de 2mg/dia. Os pacientes podem atingir uma dose de 6mg, progressivamente, em três dias. Todos os pacientes, agudos ou crônicos, podem começar o tratamento clínico com 2mg/dia. Dose máxima 16mg/dia. *Distúrbios do comportamento em pacientes com demência do tipo Alzheimer:* 0,25mg, duas vezes ao dia. Se necessário, esta dose pode ser ajustada individualmente, com aumentos de 0,25mg, duas vezes ao dia, com intervalos mínimo de dois dias. A dose ótima é 0,5mg, duas vezes ao dia. *Pacientes Idosos:* 0,5 mg, duas vezes ao dia. Esta dose pode ser ajustada com aumentos de 0,5 mg, duas vezes ao dia, a 1 mg a 2 mg, duas vezes ao dia. *Pacientes pediátricos (10 a 17 anos):* 0,5 mg por dia, administrada em dose única, podendo 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. *Transtorno do humor bipolar:* 2mg/dia, com incrementos de até 2mg/dia, com intervalos de no mínimo 2 dias para uso associado com estabilizadores do humor. Para uso em monoterapia, dose inicial de 2-3mg/dia, ajustada em 1mg/dia em intervalo não inferior a 24 horas. (Dose entre 2 e 6 mg/dia). *Pacientes pediátricos (10 a 17 anos):* dose inicial de 0,5 mg por dia, podendo 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. *Autismo: pacientes pediátricos (5 a 17 anos):* dose 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, sendo avaliada no dia 4 e ao redor do 14° dia, sendo incrementadas a cada 0,25mg em intervalos maiores que 2 semanas. *Pacientes com insuficiência renal ou hepática:* Sem considerar a indicação, tanto as doses iniciais como as consecutivas devem ser divididas e a titulação da dose deve ser mais lenta neste grupo de pacientes. **Reações Adversas:** Comuns: nasofaringite, infecção do trato respiratório superior, sinusite, infecção do trato urinário, anemia, hipersensibilidade, insônia, ansiedade, nervosismo, Parkinsonismo, acatasia, sonolência, tontura, sedação, tremor, distonia, letargia, tontura postural, discinesia, síncope, visão turva, dor de ouvido, taquicardia, hipotensão ortostática, hipotensão, congestão nasal, dispneia, epistaxe, congestão sinusal, náusea, constipação, dispepsia, vômitos, diarreia, hipersecreção salivar, boca seca, desconforto/ dor abdominal, desconforto estomacal, erupção cutânea, pele seca, caspa, dermatite seborreica, hiperqueratose, dor nas costas, artralgia, dor nas extremidades, incontinência urinária, distúrbios de ejaculação, fadiga, astenia, pirexia, dor torácica, creatinina fosfoquinase aumentada, frequência cardíaca aumentada, pneumonia, celulite, diminuição do apetite, estado confusional, ataque isquêmico transitório, nível deprimido de consciência, AVC, conjuntivite, tosse, rinorreia, fecaloma, disfagia, eritema, postura anormal, inchaço articular, edema periférico, distúrbio de marcha, edema depressível, aumento da temperatura corpórea, rinite, gripe, apetite aumentado, insônia, apatia, cefaleia, disartria, hipersonia, distúrbio de atenção, distúrbio de equilíbrio, palpitações, dor faringolaríngea, congestão pulmonar, prurido, acne, mialgia, dor no pescoço, enurese, polaciúria, galactorreia, sensação anormal, aumento de peso, prolactina aumentada, hipertensão, dor musculoesquelética, marcha anormal.

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

SAC- 0800-4009192

Versão Agosto2018 - Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/06/2018.