

Posologia

chá. Instruções para a abertura do frasco de solução oral e utilização da pipeta dosadora: O frasco vem fechado com uma tampa de segurança, que deve ser aberta da seguinte maneira: Empurre a tampa plástica para baixo e gire no sentido anti-horário. Remova a tampa. Introduza a pipeta no frasco. 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. Segure o anel inferior e 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 e enxágue a pipeta com um pouco de água.

Posologia do Risperidona

Esquizofrenia Adultos

Risperidona pode ser administrada 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 a Risperidona 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 Risperidona em crianças menores de 13 anos de idade.

Transferência de outros antipsicóticos para Risperidona

Quando medicamento apropriado, é recomendado que seja feita uma descontinuação gradativa do tratamento anterior, quando a terapia com Risperidona é iniciada. Se for também medicamento apropriado, iniciar a terapia com Risperidona no lugar da próxima injeção programada de antipsicóticos "depot". A manutenção de medicamentos antiparkinsonianos deve ser periodicamente reavaliada.

Agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo 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 Risperidona 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 Risperidona 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 Risperidona 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. Como para todos os tratamentos sintomáticos, o uso contínuo de Risperidona deve ser avaliado e justificado periodicamente.

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

Indicações do produto

A primeira manifestação da psicose;
Exacerbações esquizofrênicas agudas;
Psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos (tais como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança), e/ou negativos (tais como embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso) são proeminentes;
Alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimentos de culpa, ansiedade);
Tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos.
Risperidona é indicada para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I.

Risperidona é indicada, por até 12 semanas para o tratamento de transtornos de agitação, em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave.

Risperidona também pode ser usada para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e

Contra Indicações

Risperidona é contraindicada em pacientes com hipersensibilidade à substância ativa.

Efeitos Colaterais

razoavelmente associados com o uso de Risperidona baseado em avaliação abrangente das informações disponíveis de eventos adversos. Uma relação causal com Risperidona não pode ser estabelecida de forma confiável em casos individuais. Além disso, como os ensaios clínicos são conduzidos sob condições muito variáveis, as taxas observadas de reações adversas em ensaios clínicos de um medicamento não podem ser comparadas diretamente a taxas em ensaios clínicos de outro medicamento, e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica. Dados de estudos clínicos A segurança da Risperidona foi avaliada a partir de um banco de dados de estudos clínicos de 9.803 pacientes expostos a uma ou mais doses da Risperidona para o tratamento de vários transtornos psiquiátricos em adultos, pacientes idosos com demência e pacientes pediátricos. Desses 9.803 pacientes, 2.687 eram pacientes que receberam Risperidona durante a sua participação em estudos duplo-cegos, controlados por placebo. As condições e a duração do tratamento com Risperidona variaram muito e incluíram (em categorias sobrepostas) estudos duplo-cegos, de doses fixas e flexíveis, controlados por placebo ou medicamento ativo e fases abertas dos estudos, em regime de internação e ambulatorial, e exposição de curto prazo (até 12 semanas) e longo prazo (até 3 anos). A maioria de todas as reações adversas foi de intensidade leve a moderada. Dados duplo-cegos, controlados por placebo – Pacientes adultos

As reações adversas relatadas em $\geq 1\%$ de pacientes adultos tratados com Risperidona em nove estudos controlados por placebo, duplo-cegos de 3 a 8 semanas são apresentadas na Tabela 1. Tabela 1. Reações adversas relatadas por $\geq 1\%$ dos pacientes adultos tratados com a Risperidona em estudos duplo-cegos e controlados por placebo: Classe de Sistema / Órgão

Risperidona ≤ 8 mg/dia (N=853)	Risperidona $> 8-16$ mg/dia (N=198)	Placebo (N=687)	Reação adversa
			Infecções e Infestações
			Nasofaringite
2,14,01,7			Infecção do trato respiratório superior
1,52,51,5			Sinusite
0,71,50,6			Infecção do trato urinário
0,52,50,1			Distúrbios do Sangue e do Sistema Linfático
			Anemia
0,11,00,1			Distúrbios do Sistema Imunológico
			Hipersensibilidade
0,11,00,1			Distúrbios Psiquiátricos
			Insônia
16,225,313,2			Ansiedade
7,711,14,4			Nervosismo
0,51,00,1			Distúrbios do Sistema Nervoso
			Parkinsonismo*
19,317,27,9			Acatisia*
9,810,12,7			Sonolência
6,81,52,0			Tontura
6,33,53,9			Sedação
4,63,01,3			Tremor*
4,22,52,5			Distonia*
3,83,51,0			Letargia
2,601,3			Tontura postural
1,200,1			Discinesia*
1,22,00,9			Síncope
0,41,00,0			Distúrbios Oftalmológicos
			Visão turva
2,11,00,7			Distúrbios Auditivos e do Labirinto
			Dor de ouvido
0,11,00,3			Distúrbios Cardíacos
			Taquicardia
1,12,50,1			Distúrbios Vasculares
			Hipotensão ortostática
1,30,50,1			Hipotensão
0,21,00,3			Distúrbios Respiratórios, Torácicos e do Mediastino
			Congestão nasal
2,06,11,3			Dispneia
0,82,00,0			Epistaxe
0,51,50,1			Congestão sinusal
0,51,00,6			Distúrbios Gastrointestinais
			Náusea
6,44,02,6			Constipação
4,69,13,6			Dispepsia
4,36,12,6			Vômitos
3,94,53,8			Diarreia
2,30,51,9			Hipersecreção salivar
2,31,00,4			Boca seca
2,101,0			Desconforto abdominal
1,51,00,9			Dor abdominal
1,10,50,7			Desconforto estomacal
1,11,00,6			Dor abdominal superior
0,71,00,1			Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo
			Erupção cutânea
0,83,50,9			Pele seca
0,52,50,3			Caspa
0,21,00,0			Dermatite seborreica
0,21,00,0			Hiperqueratose
01,00,3			Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo
			Dor nas costas
2,51,01,6			Artralgia
1,52,50,6			Dor nas extremidades
1,51,02,2			Distúrbios Renais e Urinários
			Incontinência urinária
0,21,00,3			Distúrbios do Sistema Reprodutor e das Mamas
			Falha na ejaculação
0,41,00,0			Distúrbios Gerais
			Fadiga
2,31,01,0			Astenia
1,30,50,6			Pirexia
1,31,00,7			Dor torácica
0,81,50,4			Testes
			Creatina fosfoquinase sanguínea aumentada
0,41,50,1			Frequência cardíaca aumentada
0,21,50,1			*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

DCB-Denominação Comum Brasileira

07748.