

## **Folheto informativo: informação para o utilizador**

### **Risperdal Consta 25 mg, 37,5 mg e 50 mg, pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada** risperidona

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Risperdal Consta e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Risperdal Consta
3. Como utilizar Risperdal Consta
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Risperdal Consta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Risperdal Consta e para que é utilizado**

Risperdal Consta pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos.

Risperdal Consta é usado para manter o tratamento da esquizofrenia, em que pode ver, ouvir ou sentir coisas que não existem, acreditar em coisas que não são verdade, sentir uma desconfiança fora do habitual ou sentir-se confuso.

Risperdal Consta deve ser utilizado por doentes que se encontram em tratamento com antipsicóticos orais (comprimidos, cápsulas).

Risperdal Consta pode ajudar a aliviar os sintomas da sua doença ou impedir que os sintomas se voltem a manifestar.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Risperdal Consta**

**Não utilize Risperdal Consta**

- Se é alérgico à risperidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

### **Advertências e precauções**

- Se nunca tomou qualquer forma de Risperdal, deve começar o tratamento com Risperdal oral antes de iniciar o tratamento com Risperdal Consta.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Risperdal Consta, se:

- Tem problemas de coração, incluindo batimentos cardíacos irregulares ou se tem predisposição para tensão arterial baixa ou está a tomar medicamentos para baixar a tensão arterial. Risperdal Consta pode provocar diminuição da tensão arterial. A sua dose pode ter de ser ajustada
- Tem algum fator que favoreça a ocorrência de acidentes cerebrovasculares (AVC), tais como tensão arterial elevada, perturbações cardiovasculares ou alterações da circulação cerebral
- Já alguma vez teve movimentos involuntários da língua, boca ou face
- Já alguma vez teve uma doença cujos sintomas incluíssem temperatura elevada, rigidez muscular, sudorese ou perda de consciência (também conhecido como Síndrome Neuroléptica Maligna)
- Tem doença de Parkinson ou demência
- Teve conhecimento que teve no passado níveis baixos de glóbulos brancos (que podem ou não ter sido causados por outros medicamentos)
- É diabético
- Tem epilepsia
- É homem e alguma vez teve ereção prolongada e dolorosa
- Tem dificuldade em controlar a temperatura corporal ou elevação da temperatura corporal
- Tem problemas de rins
- Tem problemas de fígado
- Tem níveis anormalmente elevados da hormona prolactina no sangue ou se tem um tumor possivelmente dependente da prolactina
- Se você ou alguém na sua família tem antecedentes (ou historial) de coágulos no sangue, uma vez que este tipo de medicamentos estão associados à formação de coágulos sanguíneos.

Se não tem a certeza que tal se aplique a si, fale com o seu médico ou farmacêutico, antes de utilizar Risperdal ou Risperdal Consta.

Uma vez que um número perigosamente baixo de um determinado tipo de glóbulos brancos, necessários para combater as infeções, foi muito raramente observado em doentes a utilizar Risperdal Consta, o seu médico poderá verificar a contagem de glóbulos brancos no seu sangue.

Mesmo que tenha tolerado anteriormente risperidona oral, podem ocorrer, se bem que raramente, reações alérgicas após a administração de injeções de Risperdal Consta. Procure assistência médica imediatamente se tiver uma erupção na pele, inchaço da garganta, comichão ou problemas em respirar, visto que estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave.

Risperdal Consta pode causar aumento de peso. O aumento significativo de peso pode piorar a sua saúde. O seu médico deve avaliar regularmente o seu peso corporal.

Uma vez que a diabetes mellitus ou o agravamento da diabetes mellitus pré-existente tem sido observado em doentes a tomar Risperdal, o seu médico deve avaliar sinais de níveis elevados de açúcar no sangue. Nos doentes com diabetes mellitus pré-existente, os níveis de açúcar no sangue devem ser regularmente monitorizados.

Risperdal Consta aumenta frequentemente os níveis de uma hormona chamada “prolactina”, que poderá causar efeitos indesejáveis tais como distúrbios menstruais ou problemas de fertilidade nas mulheres, inchaço mamário nos homens (ver Efeitos indesejáveis possíveis). Se tais efeitos indesejáveis ocorrerem, é recomendada a avaliação do nível de prolactina no sangue.

Durante uma operação ao olho devido a turvação do cristalino (cataratas), a pupila (a esfera preta no meio do olho) pode não aumentar de tamanho conforme necessário. Além disso, a íris (a parte colorida do olho) pode tornar-se flácida durante a cirurgia e levar a lesão no olho. Se está a planear submeter-se a uma operação aos olhos, certifique-se que informa o seu médico de que está a utilizar este medicamento.

### **Idosos com demência**

Risperdal Consta não deve ser utilizado em doentes idosos com demência.

O tratamento médico deve ser interrompido de imediato se notar, ou se o prestador de cuidados notar, alterações súbitas do estado de consciência, fraqueza repentina, perda de sensibilidade na face, braços ou pernas (especialmente de um dos lados do corpo) ou alterações da fala, mesmo que por um curto período de tempo. Podem ser sinais de um AVC.

### **Problemas de rins ou de fígado**

Embora a risperidona oral tenha sido estudada, Risperdal Consta não foi estudado em doentes com problemas de rins ou de fígado. Risperdal Consta deve ser administrado com precaução neste grupo de doentes.

### **Outros medicamentos e Risperdal Consta**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

**É especialmente importante que fale com o seu médico ou farmacêutico se está a tomar um dos seguintes medicamentos**

- Medicamentos que atuam no seu cérebro, para o ajudar a ficar mais calmo (benzodiazepinas) ou alguns medicamentos para a dor (opioides), medicamentos para as alergias (anti-histamínicos), uma vez que a risperidona pode aumentar a sedação provocada por estes medicamentos
- Medicamentos que podem alterar a atividade elétrica do coração, tais como medicamentos para a malária, problemas de ritmo cardíaco, alergias (anti-histamínicos), alguns antidepressivos ou outros medicamentos para problemas mentais
- Medicamentos que provocam a diminuição do batimento do coração
- Medicamentos que causam a diminuição do potássio no sangue (tal como alguns diuréticos)
- Medicamentos para a doença de Parkinson (tais como levodopa)
- Medicamentos que aumentam a atividade do sistema nervoso central (psicoestimulantes, como o metilfenidato)
- Medicamentos para o tratamento do aumento da tensão arterial. Risperdal Consta pode diminuir a tensão arterial
- Diuréticos, usados para tratar problemas de coração ou inchaço de partes do corpo devido à acumulação de líquidos (tais como furosemida ou clorotiazida). Risperdal Consta tomado isolado ou com a furosemida pode provocar um aumento do risco de AVC ou morte em idosos com demência.

**Os seguintes medicamentos podem reduzir o efeito da risperidona**

- Rifampicina (um medicamento para tratar algumas infeções)
- Carbamazepina, fenitoína (medicamentos para a epilepsia)
- Fenobarbital.

Se iniciar ou parar de tomar estes medicamentos, pode necessitar de uma dose diferente de risperidona.

**Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito da risperidona**

- Quinidina (usada para algumas doenças de coração)
- Antidepressivos tais como paroxetina, fluoxetina, antidepressivos tricíclicos
- Medicamentos chamados bloqueadores beta (utilizados para tratar a tensão arterial elevada)
- Fenotiazinas (à semelhança de medicamentos utilizados para o tratamento de psicoses ou para acalmar)
- Cimetidina, ranitidina (bloqueadores da acidez do estômago)
- Itraconazol e cetoconazol (medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas);
- Certos medicamentos utilizados no tratamento da infeção pelo VIH/SIDA, tais como ritonavir
- Verapamilo, medicamento utilizado no tratamento da tensão arterial elevada e/ou ritmo cardíaco anormal

- Sertralina e fluvoxamina, medicamentos utilizados no tratamento da depressão e outras perturbações psiquiátricas.

Se iniciar ou parar de tomar estes medicamentos, pode necessitar de uma dose diferente de risperidona.

Se não tem a certeza que tal se aplique a si, fale com o seu médico ou farmacêutico, antes de utilizar Risperdal Consta.

### **Risperdal Consta com alimentos, bebidas e álcool**

Deve evitar beber álcool enquanto estiver a utilizar Risperdal Consta.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento. O seu médico decidirá se poderá utilizar Risperdal Consta.
- Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Risperdal Consta no último trimestre (últimos três meses de gravidez): tremores, fraqueza e/ou rigidez muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas, contacte o seu médico.
- Risperdal Consta pode aumentar os seus níveis de uma hormona chamada “prolactina” que pode ter impacto na fertilidade (ver Efeitos indesejáveis possíveis).

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Podem ocorrer tonturas, cansaço e problemas de visão durante o tratamento com Risperdal Consta. Não conduza ou utilize máquinas sem falar com o seu médico.

### **Risperdal Consta contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como utilizar Risperdal Consta**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Risperdal Consta é administrado por injeção intramuscular quer no braço ou na nádega, por um profissional de saúde, com intervalos de duas semanas. As injeções devem ser alternadas entre o lado direito e o lado esquerdo e não devem ser administradas por via intravenosa.

### **A dose recomendada é:**

## *Adultos*

### Dose inicial

Se a sua dose oral diária de risperidona, isto é, em comprimidos, era igual ou inferior a 4 mg, durante as duas últimas semanas, a sua dose inicial de Risperdal Consta deve ser de 25 mg.

Se a sua dose oral diária de risperidona, isto é, em comprimidos, era superior a 4 mg, durante as duas últimas semanas, pode ser-lhe administrada uma dose inicial de 37,5 mg de Risperdal Consta.

Se se encontra atualmente em tratamento com outro antipsicótico oral que não a risperidona, a sua dose inicial de Risperdal Consta dependerá do seu tratamento atual. O seu médico decidirá entre Risperdal Consta 25 mg ou 37,5 mg.

O seu médico decidirá que dose de Risperdal Consta é indicada para si.

### Dose de manutenção

- A dose habitual é de 25 mg por via intramuscular de duas em duas semanas.
- Uma dose superior de 37,5 ou 50 mg, também pode ser necessária. O seu médico decidirá qual a dose de Risperdal Consta certa para si.
- O seu médico pode prescrever-lhe Risperdal oral nas três primeiras semanas após a primeira injeção.

### **Se for administrado mais Risperdal Consta do que deveria**

- As pessoas a quem é administrado mais Risperdal Consta do que necessário, podem sentir os seguintes sintomas: sonolência, cansaço, movimentos corporais anormais, problemas em manter-se de pé e em andar, tonturas causadas pela tensão arterial baixa e batimentos cardíacos anormais. Têm sido reportados casos de condução elétrica anormal no coração e convulsões.
- Consulte um médico de imediato.

### **Se parar de utilizar Risperdal Consta**

Irá deixar de sentir os efeitos do medicamento. Não deve parar de utilizar este medicamento a não ser que o seu médico assim o aconselhe, pois os seus sintomas podem reaparecer. Certifique-se que pode estar presente na consulta em que receberá o medicamento, de duas em duas semanas. Se não conseguir estar presente nesse dia, contacte o seu médico de imediato para acordar outra data em que pode receber a injeção.

Se tem outras dúvidas relativas à utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **Crianças e adolescentes**

Risperdal Consta não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 18 anos.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

##### **Fale com o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):**

- Tem demência e se já passou por situações de súbita mudança do estado mental ou súbita fraqueza ou dormência da face, braços ou pernas, especialmente de um dos lados ou fala arrastada, mesmo que por um curto período de tempo. Estes podem ser sinais de um AVC
- Tem discinesia tardia (espasmos ou movimentos bruscos que não consegue controlar na face, língua ou outras partes do corpo). Informe o seu médico imediatamente se manifestar movimentos rítmicos involuntários da língua, boca e face. Poderá ser necessário interromper Risperdal Consta

##### **Fale com o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):**

- Detetou coágulos sanguíneos nas veias, especialmente nas pernas (os sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões e causar dor no peito e dificuldade em respirar. Se detetar algum destes sintomas procure aconselhamento médico imediatamente
- Teve febre, rigidez muscular, suores ou perda de consciência (uma doença conhecida por “Síndrome Neuroléptica Maligna”). Poderá ser necessário tratamento médico imediato
- É homem e alguma vez teve ereção prolongada e dolorosa. Esta condição é conhecida por priapismo. Poderá ser necessário tratamento médico imediato
- Tem uma reação alérgica grave caracterizada por febre, inchaço da boca, face, lábios ou língua, falta de ar, comichão, erupção na pele ou diminuição da tensão arterial. Mesmo que tenha tolerado anteriormente risperidona oral, podem ocorrer, se bem que raramente, reações alérgicas após a administração de injeções de Risperdal Consta.

Os seguintes efeitos indesejáveis adicionais também podem ocorrer:

##### **Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):**

- Sintomas comuns de constipação
- Dificuldade em adormecer ou permanecer a dormir
- Depressão, ansiedade
- Parkinsonismo. Esta condição pode incluir movimentos lentos e descontrolados, sensação de rigidez ou tensão dos músculos (tornando os seus movimentos bruscos), e por vezes até uma sensação de “congelamento” dos movimentos e depois recomeço. Outros sinais de parkinsonismo incluem andar arrastado e lento, tremor em repouso, aumento da saliva e/ou babar-se, e perda de expressão facial.
- Dor de cabeça

**Efeitos indesejáveis frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Pneumonia, infecção do peito (bronquite), infecção sinusal
- Infecção do trato urinário, sensação de ter gripe, anemia
- Aumento dos níveis de uma hormona chamada “prolactina” detetada numa análise ao sangue (que pode ou não causar sintomas). Podem ocorrer pouco frequentemente sintomas resultantes de níveis elevados de prolactina, e podem incluir, nos homens, inchaço mamário, dificuldade em atingir ou manter uma ereção, diminuição do desejo sexual ou outra disfunção sexual. Nas mulheres pode incluir desconforto mamário, corrimento de leite das mamas, ausência de períodos menstruais, ou outros problemas com o seu ciclo menstrual ou problemas de fertilidade.
- Níveis altos de açúcar no sangue, aumento de peso, aumento do apetite, perda de peso, diminuição do apetite
- Distúrbios do sono, irritabilidade, diminuição do desejo sexual, inquietação, sentir-se sonolento ou menos alerta
- Distonia: Esta condição envolve contrações musculares involuntárias lentas ou sustentadas. Embora possa envolver qualquer parte do corpo (e pode originar uma postura anormal), a distonia envolve com frequência os músculos da face, incluindo movimentos anormais dos olhos, boca, língua ou maxilar.
- Tonturas
- Discinesia: Esta condição envolve movimentos involuntários dos músculos e pode incluir movimentos repetitivos, espasmódicos ou de contorção.
- Tremores
- Visão turva
- Frequência cardíaca rápida
- Tensão arterial baixa, dor no peito, tensão arterial elevada
- Falta de ar, dor de garganta, tosse, nariz entupido
- Dor abdominal, desconforto abdominal, vômitos, náuseas, infecção do estômago ou intestinos, obstipação, diarreia, indigestão, boca seca, dor de dentes
- Erupção na pele
- Espasmos musculares, dor nos ossos ou músculos, dor nas costas, dor nas articulações
- Incontinência (perda de controlo da urina)
- Disfunção erétil
- Ausência de períodos menstruais
- Corrimento de leite das mamas
- Inchaço do corpo, braços ou pernas, febre, fraqueza, fadiga (cansaço)
- Dor
- Reação no local de injeção, incluindo comichão, dor e inchaço
- Aumento das transaminases do fígado no sangue, aumento da Gama-GT (uma enzima do fígado chamada gama-glutamyltranspeptidase) no seu sangue
- Quedas

**Efeitos indesejáveis pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Infecção das vias respiratórias, infecção da bexiga, infecção dos ouvidos, Infecção dos olhos, amigdalite, infecção fúngica das unhas, infecção da pele, infecção, uma infecção confinada a uma única área da pele ou parte do corpo, infecção viral, inflamação da pele causada por ácaros, abscesso debaixo da pele
- Diminuição da contagem de glóbulos brancos, diminuição das plaquetas (células do sangue que ajudam a parar uma hemorragia), diminuição dos glóbulos vermelhos
- Reação alérgica
- Presença de açúcar na urina, diabetes ou agravamento da diabetes
- Perda do apetite resultando em má nutrição e baixo peso corporal
- Níveis elevados de triglicéridos (uma gordura) no sangue, aumento do colesterol no seu sangue
- Humor eufórico (mania), confusão, incapacidade de atingir o orgasmo, nervosismo, pesadelos
- Perda de consciência, convulsões (ataques), desmaio
- Necessidade urgente de mover partes do corpo, alterações do equilíbrio, coordenação anormal, tonturas ao levantar-se, distúrbio de atenção, problemas de discurso, perda ou sensação anormal do gosto, sensação reduzida da pele à dor ou ao toque, sensação de formiguelo, picada, ou dormência da pele
- Infecção dos olhos ou “olho vermelho”, olho seco, aumento das lágrimas, vermelhidão dos olhos
- Sensação de rotação (vertigens), zumbidos nos ouvidos, dor no ouvido
- Fibrilhação auricular (ritmo anormal do coração), uma interrupção da condução entre as regiões superior e inferior do coração, condução elétrica anormal do coração, prolongamento do intervalo QT do coração, batimentos lentos do coração, traçado elétrico anormal do coração (eletrocardiograma ou ECG), um sentimento de vibração e batimentos no peito (palpitações)
- Tensão arterial baixa ao levantar-se (consequentemente, algumas pessoas ao utilizar Risperdal Consta podem ter sensação de desmaio, tonturas, ou desmaiar quando se levantam ou sentam repentinamente)
- Respiração rápida e superficial, obstrução das vias respiratórias, sibilos (pieira), sangramento do nariz
- Incontinência fecal, dificuldade em engolir, fluxo excessivo de gás ou flatulência
- Comichão, perda de cabelo, eczema, pele seca, vermelhidão da pele, descoloração da pele, acne, descamação e comichão do couro cabeludo ou pele
- Aumento da CPK (creatina fosfoquinase) no seu sangue, uma enzima que é por vezes libertada com a rutura do músculo
- Rigidez das articulações, inchaço das articulações, fraqueza muscular, dor no pescoço
- Urinar frequentemente, incapacidade em urinar, dor ao urinar
- Problemas de ejaculação, atraso dos períodos menstruais, perda de períodos menstruais, ou outros problemas com o seu ciclo (mulheres), desenvolvimento

mamário nos homens, disfunção sexual, dor mamária, desconforto mamário, corrimento vaginal

- Inchaço da face, boca, olhos ou lábios
- Arrepios, aumento da temperatura corporal
- Alteração da forma de andar
- Sentir sede, sentir-se mal, desconforto no peito, sensação de mal-estar
- Endurecimento da pele
- Aumento das enzimas do fígado no sangue
- Dor relacionada com o procedimento

**Efeitos indesejáveis raros** (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Diminuição de um tipo de glóbulos brancos que ajudam a proteger contra infecções
- Secreção inapropriada de uma hormona que controla o volume de urina
- Baixos níveis de açúcar no sangue
- Ingestão excessiva de água
- Sonambulismo
- Perturbações alimentares ligadas ao sono
- Não se mexer ou responder enquanto está acordado (catatonia)
- Falta de emoções
- Baixo nível de consciência
- Tremor da cabeça
- Problemas com o movimento dos olhos, rotação dos olhos, hipersensibilidade dos olhos à luz
- Problemas oculares durante a cirurgia às cataratas. Durante uma cirurgia às cataratas, pode surgir uma condição chamada Síndrome de Íris Flácida Intraoperatória se estiver a utilizar ou tiver utilizado Risperdal Consta. Se necessitar de uma cirurgia às cataratas, certifique-se de que informa o seu médico de que está a utilizar ou que utilizou este medicamento.
- Batimento cardíaco irregular
- Número perigosamente baixo de um tipo de glóbulos brancos, necessários para combater as infeções no seu sangue, aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos) no sangue
- Dificuldade em respirar durante o sono (apneia do sono)
- Pneumonia causada por inalação de comida, congestão do pulmão, ruídos pulmonares crepitantes, distúrbio da voz, distúrbios das vias respiratórias
- Inflamação do pâncreas, obstrução dos intestinos
- Fezes muito duras
- Erupção na pele relacionada com o fármaco
- Urticária (erupção da pele com comichão), espessamento da pele, caspa, distúrbio da pele, lesão da pele
- Rutura das fibras musculares e dor nos músculos (rabdomiólise)
- Postura anormal
- Aumento do volume das mamas, descarga das mamas

- Diminuição da temperatura corporal, desconforto
- Pele e olhos com cor amarelada (icterícia)
- Ingestão perigosamente excessiva de água
- Aumento da insulina (uma hormona que controla os níveis de açúcar no sangue) no seu sangue
- Problemas dos vasos sanguíneos no cérebro
- Sem resposta a estímulos
- Coma devido a diabetes não controlada
- Perda súbita de visão ou cegueira
- Glaucoma (aumento da pressão dentro do globo ocular), crostas nas margens das pálpebras
- Rubor, inchaço da língua
- Lábios com fissuras
- Aumento das glândulas da mama
- Diminuição da temperatura corporal, sensação de frio nos braços e pernas
- Sintomas de privação de fármacos

**Efeitos indesejáveis muito raros** (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Complicações que podem colocar a vida em risco devido a diabetes não controlada
- Reação alérgica grave com inchaço que pode envolver a garganta e causar dificuldade em respirar
- Falta de movimento do músculo do intestino que provoca bloqueio.

**Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis**

Erupção grave ou que coloca a vida em risco, com bolhas e descamação da pele que pode começar dentro e à volta da boca, do nariz, dos olhos e genitais e espalhar para outras áreas do corpo (Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica).

O seguinte efeito indesejável foi observado com a utilização de outro medicamento chamado paliperidona que é muito semelhante à risperidona, por isso este efeito também se pode verificar com Risperdal Consta: batimento rápido do coração ao levantar-se.

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Risperdal Consta**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis ou na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar toda a embalagem no frigorífico (2°C-8°C). Se não existir frigorífico, Risperdal Consta pode ser conservado a temperatura inferior a 25°C, durante um período máximo de 7 dias antes da administração. Utilizar no período de 6 horas após reconstituição (se conservado a temperatura igual ou inferior a 25°C).

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Risperdal Consta**

A substância ativa é a risperidona.

Cada frasco para injetáveis de Risperdal Consta pó e veículo para suspensão de libertação prolongada para injeção contém 25 mg, 37,5 mg ou 50 mg de risperidona.

Os outros componentes são:

Pó:

poli-(d, l-láctido-co-glicólido)

Veículo (solução):

Polissorbato 20, carmelose sódica, hidrogenofosfato dissódico di-hidratado, ácido cítrico anidro, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Risperdal Consta e conteúdo da embalagem**

- Um frasco pequeno para injetáveis, contendo pó (contido neste pó encontra-se a substância ativa, risperidona). Uma seringa pré-cheia com 2 ml de um líquido límpido e transparente a ser adicionado ao pó para suspensão de libertação prolongada para injeção intramuscular;
- Um adaptador do frasco para injetáveis para reconstituição
- Duas agulhas de segurança Terumo SurGuard 3 para injeção intramuscular (uma agulha de segurança 21G UTW de 1 polegada (0,8 mm x 25 mm) com dispositivo de proteção da agulha para a administração no deltoide e uma agulha de segurança 20G TW de 2 polegadas (0,9 mm x 51 mm), com dispositivo de proteção da agulha para a administração no glúteo).

Risperdal Consta está disponível em embalagens contendo 1 ou 5 embalagens (agrupadas).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 9  
2740-262 Porto Salvo  
Portugal  
Tel: +351 214 368 600

### **Fabricante**

Janssen Pharmaceutica (Fab. Beerse)  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Bélgica

### **Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:**

Áustria:	RISPERDAL CONSTA
Bélgica:	RISPERDAL CONSTA/
Chipre:	RISPERDAL CONSTA
República Checa:	RISPERDAL CONSTA
Dinamarca:	RISPERDAL CONSTA
Estónia:	RISPOLEPT CONSTA
Finlândia:	RISPERDAL CONSTA
França:	RISPERDALCONSTA LP
Alemanha:	RISPERDAL CONSTA 25mg, 37,5mg, 50mg
Grécia:	RISPERDAL CONSTA
Hungria:	RISPERDAL CONSTA
Islândia:	RISPERDAL CONSTA

Irlanda: RISPERSDAL CONSTA  
Itália: RISPERSDAL  
Lituânia: RISPERSLEPT CONSTA  
Letónia: RISPERSLEPT CONSTA  
Liechtenstein: RISPERSDAL CONSTA  
Luxemburgo: RISPERSDAL CONSTA  
Malta: RISPERSDAL CONSTA  
Holanda: RISPERSDAL CONSTA  
Noruega: RISPERSDAL CONSTA  
Polónia: RISPERSLEPT CONSTA  
Portugal RISPERSDAL CONSTA  
Roménia: RISPERSLEPT CONSTA  
Eslováquia: RISPERSDAL CONSTA  
Eslovénia: RISPERSDAL CONSTA  
Espanha: RISPERSDAL CONSTA  
Suécia: RISPERSDAL CONSTA  
Reino Unido: RISPERSDAL CONSTA

**Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2021.**

## INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### **Informação importante**

Risperdal Consta requer muita atenção em cada um dos passos das “Instruções para utilização” para ajudar a garantir uma administração de sucesso.

Devem ser utilizados os componentes fornecidos

Os componentes da embalagem são desenhados especificamente para uso com Risperdal Consta. Risperdal Consta tem de ser reconstituído apenas com o veículo da seringa pré-cheia fornecido com a embalagem.

**Não** substitua NENHUM componente da embalagem.

### **Não guarde a suspensão após reconstituição**

A dose deve ser administrada logo após a reconstituição para evitar que a suspensão deposite.

### **Posologia apropriada**

Todo o conteúdo do frasco para injetáveis deve ser administrado para garantir que é fornecida toda a dose pretendida de Risperdal Consta.

**DISPOSITIVO DE USO ÚNICO**

### **Não reutilize**

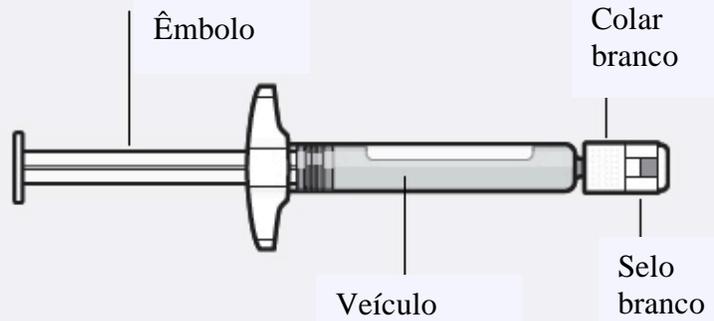
Os dispositivos médicos necessitam de materiais com características específicas para funcionarem como pretendido. Estas características têm sido verificadas apenas para uma única utilização. Qualquer tentativa de adequação do dispositivo para posterior reutilização pode afetar gravemente a integridade do dispositivo ou conduzir à deterioração da sua ação.

### **Conteúdo da embalagem**

### Adaptador do frasco para injetáveis



### Seringa pré-cheia



### Frasco para injetáveis



### Agulhas para injeção Terumo SurGuard 3

Deltoide  
1 Polegada

Glúteo  
2 Polegadas

Proteção  
transparente  
da agulha

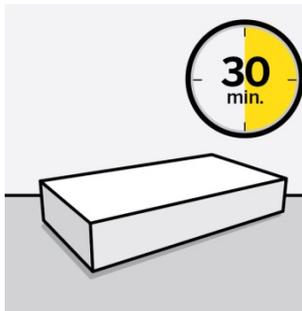
Dispositivo  
de segurança  
da agulha

## Passo 1

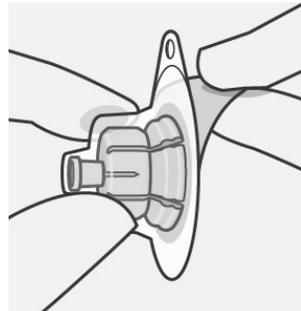
### Montagem de componentes

Retirar a embalagem

Encaixar o adaptador do frasco para injetáveis no frasco para injetáveis



Espere 30 minutos



Prepare o adaptador



Encaixe o adaptador

Retire a embalagem do frigorífico e aguarde que esta atinja a temperatura ambiente, durante pelo menos 30 minutos, antes da reconstituição.

Não aqueça a embalagem de outra forma.

Remova a cápsula do frasco para injetáveis  
Retire a cápsula colorida do frasco para injetáveis.

Limpe o topo da tampa de borracha cinzenta com algodão embebido em álcool.  
Deixe secar ao ar.

Não remova a tampa de borracha cinzenta.

do frasco para injetáveis  
Segure o blister estéril, como mostra a figura.  
Destaque e remova a película de papel.

Não retire o adaptador do frasco para injetáveis do blister.

Não toque no perfurador do dispositivo em momento algum, pois resultará em contaminação.

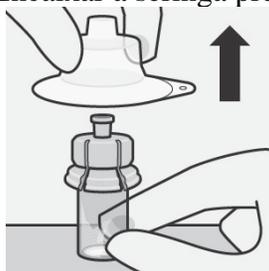
do frasco para injetáveis no frasco para injetáveis

Coloque o frasco para injetáveis numa superfície dura e segure pela base.  
Centre o adaptador do frasco para injetáveis sobre a tampa de borracha cinzenta.  
Empurre o adaptador do frasco para injetáveis num movimento vertical descendente até ficar firmemente adaptado ao topo do frasco para injetáveis.

Não coloque o adaptador do frasco para injetáveis inclinado, caso contrário o veículo poderá verter aquando da sua transferência para o frasco para injetáveis.



## Encaixar a seringa pré-cheia no adaptador do frasco para injetáveis



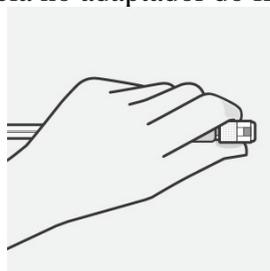
Remova o blister estéril

Remova o adaptador do frasco para injetáveis do blister estéril apenas quando estiver pronto para remover o selo branco da seringa pré-cheia.

Mantenha o frasco para injetáveis na vertical para prevenir que o veículo varta. Segurar a base do frasco para injetáveis e remover o blister estéril.

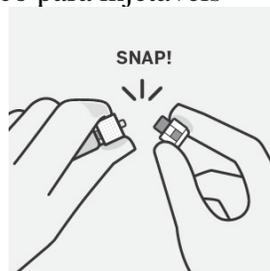
Não agite.

Não toque na abertura Luer do adaptador do frasco para injetáveis, pois resultará em contaminação.



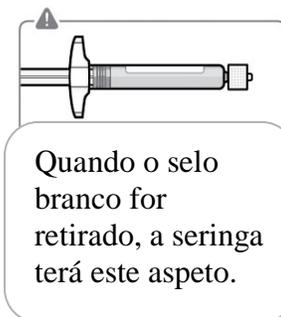
Segure com firmeza. Segure pelo colar branco da seringa pré-cheia.

Não segure a seringa pré-cheia pelo corpo de vidro durante a montagem.

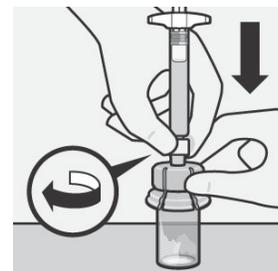


Remova o selo branco. Segure o colar branco e retire o selo branco. Não rode ou corte o selo branco.

Não toque na ponta da seringa pré-cheia, pois resultará em contaminação.

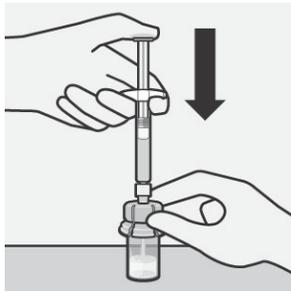


O selo branco deverá ser eliminado.



Encaixe a seringa pré-cheia no adaptador do frasco para injetáveis. Mantenha o adaptador do frasco para injetáveis fixo pela aba. Segure a seringa pré-cheia pelo colar branco e de seguida insira a ponta na abertura Luer do adaptador do frasco para injetáveis. Não segure a seringa pré-cheia pelo corpo de vidro, pois o colar branco poderá desencaixar. Introduza a seringa pré-cheia no adaptador do frasco para injetáveis com um movimento firme no sentido dos ponteiros do relógio, até ficar adaptado.

Não aperte demasiado, pois o aperto excessivo pode fazer com que a ponta da seringa parta.



Injete o veículo  
Injete todo o veículo da  
seringa pré-cheia no  
frasco para injetáveis.



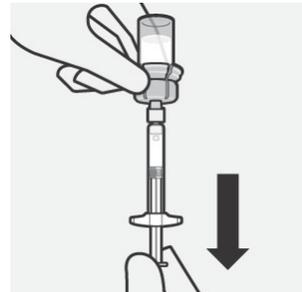
O conteúdo do  
frasco para  
injetáveis estará  
agora sobre  
pressão.  
Continue a  
empurrar o êmbolo  
para baixo com o  
nolegar.



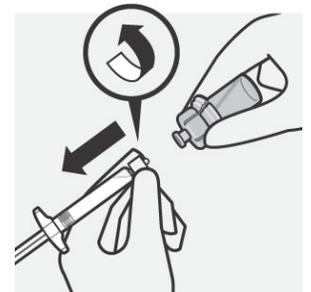
Suspenda as  
microesferas no  
veículo  
Agite o frasco para  
injetáveis  
vigorosamente,  
enquanto mantém o  
êmbolo pressionado  
com o polegar no  
mínimo 10 segundos,  
como mostra a figura.

Verifique a suspensão.  
Quando misturada  
corretamente, a  
suspensão torna-se  
uniforme, espessa e de  
cor leitosa. As  
microesferas estarão  
visíveis no líquido.

Avance de imediato  
para o próximo passo  
para a suspensão não  
depositar.



Transfira a suspensão  
para a seringa  
Inverta completamente  
o frasco para  
injetáveis. Puxe  
lentamente o êmbolo  
para baixo para retirar  
toda a suspensão do  
frasco para injetáveis  
para a seringa.



Remova o adaptador  
do frasco para  
injetáveis  
Enquanto segura no  
colar branco da  
seringa pré-cheia,  
desenrosque a seringa  
pré-cheia do  
adaptador do frasco  
para injetáveis.

Rasgue a parte do  
rótulo do frasco para  
injetáveis na zona de  
perfuração e aplique o  
rótulo destacado na  
seringa, para fins de  
identificação.

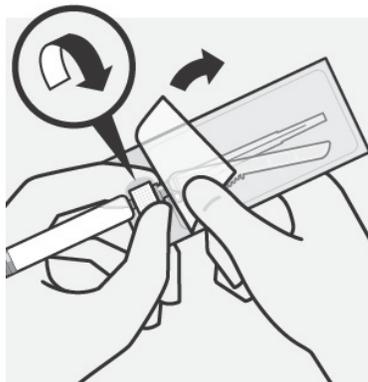
Rejeite o frasco para  
injetáveis e o  
adaptador do frasco  
para injetáveis  
apropriadamente.

### Passo 3

### Fixar a agulha

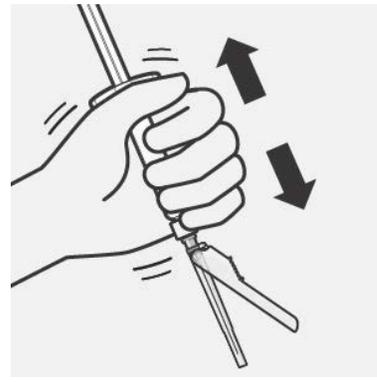


Selecione a agulha apropriada  
Selecione a agulha apropriada, de acordo com o local de injeção (glúteo ou deltoide).



Fixe a agulha  
Abra o blister e retire a agulha segurando na sua base, como mostra a figura. Enquanto segura o colar branco da seringa pré-cheia, fixe a seringa no adaptador Luer, num movimento firme no sentido dos ponteiros do relógio.

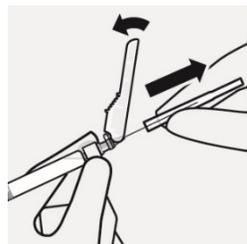
Não toque na abertura Luer da agulha, pois resultará em contaminação.



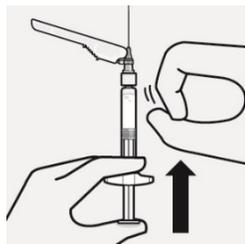
Ressuspense as microesferas  
Retire completamente o blister.  
Antes da administração, agite vigorosamente a seringa, pois a suspensão poderá ter depositado.

### Passo 4

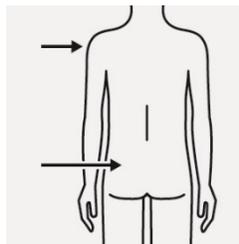
### Administrar a dose



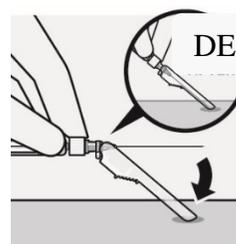
Remova a proteção transparente da agulha



Retire bolhas de ar  
Mantenha a seringa virada



Administre  
Injete imediatamente todo o conteúdo



Coloque a agulha no dispositivo de segurança



Elimine corretamente as agulhas

Mova o dispositivo de segurança da agulha no sentido da seringa, como mostra a figura. De seguida, segure o colar branco da seringa e retire a proteção transparente da agulha.

Não rode a proteção transparente da agulha pois as ligações Luer poderão soltar-se.

para cima e bata levemente para que as bolhas de ar subam para o topo da seringa. Lenta e cuidadosamente, pressione o êmbolo para cima para retirar o ar.

da seringa, por via intramuscular, no músculo glúteo ou deltoide do doente. A injeção no glúteo deve ser efetuada no quadrante superior externo da região glútea. Não administre por via intravenosa.

Apenas com uma mão, coloque o dispositivo de segurança da agulha com um ângulo de 45° numa superfície dura e plana. Pressione o dispositivo de segurança da agulha para baixo, num movimento firme e rápido, até a agulha estar totalmente encaixada no dispositivo de segurança da agulha.

Evite lesões por picada da agulha: Não utilize as duas mãos. Não desengate ou manuseie incorretamente o dispositivo de segurança da agulha. Não tente endireitar a agulha ou encaixar o dispositivo de segurança da agulha, se a agulha estiver dobrada ou danificada.

Verifique se o dispositivo de segurança da agulha está totalmente encaixado.

Rejeite as agulhas num recipiente apropriado. Rejeite também a agulha não utilizada, fornecida na embalagem.