



Zargus®

risperidona

1 mg, 2 mg e 3 mg

Comprimidos revestidos

USO ORAL USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 1 mg, 2 mg e 3 mg em embalagens contendo 20 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido revestido de ZARGUS® (risperidona) 2 mg contém:

risperidona 1,0 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido revestido (dióxido de silício, lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, croscarmellose sódica).

Cada comprimido revestido de ZARGUS® (risperidona) 2 mg contém:

risperidona 2,0 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido revestido (dióxido de silício, lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, croscarmellose sódica).

Cada comprimido revestido de ZARGUS® (risperidona) 3 mg contém:

risperidona 3,0 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido revestido (dióxido de silício, lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, corante amarelo nº 10 laca de alumínio, croscarmellose sódica).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Este medicamento está indicado para tratamento de psicose. Deve ser utilizado somente sob orientação médica.

Cuidados de armazenamento: Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: Desde que sejam observados os cuidados de armazenamento, ZARGUS® (risperidona) apresenta prazo de validade de 36 meses após a data de fabricação. Não utilize o medicamento após o vencimento do prazo de validade.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, ou se você pretende engravidar. Ele decidirá se você pode ou não tomar ZARGUS® (risperidona). Informar ao médico se está amamentando. ZARGUS® (risperidona) está contra-indicado para uso durante a lactação.

Cuidados de administração: Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento. O medicamento deve ser administrado por via oral. Antes da administração deve-se verificar se o paciente apresenta antecedentes alérgicos ao fármaco.

Cuidados na interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. ZARGUS® (risperidona) pode causar contraturas involuntárias no rosto. Se isto acontecer, consulte seu médico. Pode causar, também, insônia, agitação, ansiedade, dor de cabeça e, em raros casos, sonolência, febre alta com respiração rápida, sudorese, cansaço, dificuldade de concentração, tonturas, redução da consciência, visão turva, indigestão, náuseas, dor abdominal, prisão de ventre, obstrução nasal, distúrbios da potência sexual e erupção cutânea. Após uso prolongado, algumas pessoas podem apresentar desenvolvimento dos seios (mamas), secreção de leite ou distúrbios da menstruação. Deve-se enfatizar que a maioria das pessoas não apresentará tais problemas. Pode haver algum ganho de peso duran-

te o tratamento. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Durante o tratamento evite ingerir álcool ou tomar outros fármacos sem o conhecimento de seu médico.

Contra-indicações e precauções: ZARGUS® (risperidona) está contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida à risperidona ou a outros componentes da fórmula. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Durante o tratamento, ZARGUS® (risperidona) pode causar contraturas involuntárias no rosto. Se isto acontecer, consulte seu médico. É recomendável comer moderadamente, pois ZARGUS® (risperidona) pode induzir ganho de peso.

Como pode ocorrer interferência na capacidade de vigilância, deve-se evitar situações de risco, tais como dirigir e operar máquinas, até que sua suscetibilidade individual ao medicamento seja conhecida.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOMA REMÉDIO SEM CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

MODO DE AÇÃO

ZARGUS® (risperidona) é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais. Possui grande afinidade por receptores serotoninérgicos tipo 2 (5 HT2) e dopaminérgicos D2. Liga-se igualmente aos receptores adrenérgicos alfa-1 e alfa-2 e aos receptores histaminérgicos H1. ZARGUS® (risperidona) não apresenta afinidade pelos receptores colinérgicos. Apesar de ser um potente antagonista D2, fator responsável pela melhora dos sintomas produtivos da esquizofrenia, produz um efeito depressor da atividade motora e indução da catalepsia menor do que os neurolépticos clássicos. O antagonismo serotoninérgico e dopaminérgico central balanceado pode reduzir o risco de efeitos adversos extrapiramidais e aumentar a atividade terapêutica sobre os sintomas não-produtivos e afetivos da esquizofrenia.

ZARGUS® (risperidona) é completamente absorvido após administração oral, alcançando um pico de concentração plasmática dentro de 1 a 2 horas. A absorção não é afetada pela alimentação, o que faz com que a medicação possa ser ingerida durante as refeições.

ZARGUS® (risperidona) é amplamente metabolizado pelo fígado a 9-hidroxi-risperidona, que apresenta uma atividade farmacológica similar à risperidona. A risperidona e seu metabólito formam juntas a fração antipsicótica ativa.

A risperidona apresenta uma meia-vida de 3 horas após administração oral do medicamento a pacientes psicóticos. A meia-vida de eliminação da 9-hidroxi-risperidona e da fração antipsicótica ativa é de 24 horas.

O estado de equilíbrio é alcançado em um dia para risperidona e em 4 a 5 dias para a 9-hidroxi-risperidona na maioria dos pacientes. As concentrações do fármaco no plasma são proporcionais ao efeito terapêutico no que diz respeito às doses.

ZARGUS® (risperidona) é rapidamente distribuído. O volume de distribuição é de 1-2 L/kg. No plasma, a ligação da risperidona às proteínas plasmáticas (albumina e alfa-1 glicoproteína ácida) é de 88% para a risperidona e 77% para a 9-hidroxi-risperidona. Após uma semana de administração, 70% da dose é excretada na urina e 14% nas fezes. Na urina, a risperidona mais a 9-hidroxi-risperidona representam 35% a 45% da dose. O restante são metabólitos inativos. Um estudo com dose única demonstrou concentrações plasmáticas ativas mais altas e uma eliminação mais lenta nos idosos e nos pacientes com insuficiência renal.

INDICAÇÕES

ZARGUS® (risperidona) está indicado para o tratamento das psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas, e outros distúrbios psicóticos

nos quais os sintomas produtivos (como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança) e/ou não-produtivos (tais como embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso) são proeminentes.

ZARGUS® (risperidona) também alivia os sintomas afetivos, tais como depressão, sentimento de culpa, ansiedade, relacionados com esquizofrenia.

CONTRA-INDICAÇÕES

ZARGUS® (risperidona) é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida à risperidona ou a qualquer dos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES

Hipotensão Ortostática: devido à atividade bloqueadora alfa-adrenérgica da risperidona, podem ocorrer casos de hipotensão ortostática, especialmente durante o período de titulação inicial da dose. ZARGUS® (risperidona) deve ser utilizado com precaução em pacientes portadores de insuficiência cardiovascular (por ex.: insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio, distúrbios de condução, desidratação, hipovolemia ou doença vascular cerebral) e a dose deve ser gradualmente titulada na forma recomendada (ver Posologia e Modo de Administração). Em caso de hipotensão, deve ser considerada a redução da dose.

Discinesia Tardia: os fármacos com propriedades antagonistas dos receptores da dopamina têm sido associados à indução de discinesia tardia, caracterizada por movimentos involuntários rítmicos, predominantemente da língua e/ou face. Há um risco de que isto também ocorra com a risperidona. Tem sido descrito que o aparecimento dos sintomas extrapiramidais representa um fator de risco para o desenvolvimento de discinesia tardia. Devido a risperidona ter um menor potencial para induzir sintomas extrapiramidais que os neurolépticos clássicos, deve-se esperar um menor risco de discinesia tardia. Caso apareçam sinais e sintomas de discinesia tardia, deve ser considerada a interrupção da administração de todos os fármacos antipsicóticos.

Síndrome Neuroléptica Maligna: com os neurolépticos clássicos foram referidos casos de síndrome neuroléptica maligna, caracterizada por hipertermia, rigidez muscular, instabilidade autonômica, alteração da consciência e níveis elevados das concentrações de CPK no plasma. Conseqüentemente, a possibilidade de ocorrência de síndrome neuroléptica maligna com risperidona não pode ser descartada. Neste caso, todos os fármacos antipsicóticos, incluindo risperidona, devem ser descontinuados.

Pacientes Idosos e com Insuficiência Renal ou Hepática: recomenda-se que as doses iniciais e subseqüentes aumentos sejam reduzidos pela metade nos pacientes idosos ou com insuficiência hepática ou renal.

Doença de Parkinson: recomenda-se administrar com cautela em pacientes com Doença de Parkinson, já que, teoricamente, pode produzir deterioração do estado destes pacientes.

Epilepsia: Os neurolépticos clássicos podem baixar o limiar epileptogênico. Apesar dos estudos clínicos não indicarem tal risco com o uso de risperidona, recomenda-se administrar com precaução a pacientes com epilepsia.

Ganho de Peso: deve-se recomendar aos pacientes que evitem comer em demasia devido à possibilidade de aumento de peso.

Efeitos sobre a Capacidade de Dirigir e Operar Máquina: ZARGUS® (risperidona) pode interferir com atividades que necessitem de uma boa vigilância. Portanto, os pacientes devem ser advertidos para não operarem ou dirigirem máquinas até que sua suscetibilidade individual ao medicamento seja conhecida.

FORMATO: 150 x 280 mm
COR: Black
CODIGO: 7256

FINALIZAÇÃO: ABERTA
MODELO DE BULA: 2zrgco4
SUBSTITUI O CÓDIGO: 6262



Uso Geriátrico: ZARGUS® (risperidona) pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções e a posologia para esta faixa etária.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

A segurança de risperidona durante a gravidez em seres humanos não foi estabelecida. Apesar dos estudos em animais não demonstrarem toxicidade direta sobre a reprodução, foram observados alguns efeitos indiretos mediados pela prolactina e pelo Sistema Nervoso Central (SNC). Em nenhum dos estudos foi observado efeito teratogênico da risperidona. Portanto, o medicamento deve ser utilizado durante a gravidez somente se os benefícios para a mãe ultrapassarem os riscos para o feto. Não é conhecido se a risperidona é excretada no leite humano. Nos estudos em animais, a risperidona e a 9-hidroxi-risperidona são excretadas no leite. Portanto, as mulheres que recebem risperidona não devem amamentar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O risco de uso de ZARGUS® (risperidona) com outros fármacos não foi sistematicamente avaliado.

Devido aos efeitos primários sobre o SNC, ZARGUS® (risperidona) deve ser utilizado com cautela quando em combinação com outros fármacos de ação central. A risperidona pode antagonizar o efeito da levodopa e outros agonistas da dopamina.

As fenotiazidas, os antidepressivos tricíclicos e alguns beta-bloqueadores podem aumentar as concentrações da risperidona no plasma, porém não afetam a fração antipsicótica.

A carbamazepina pode diminuir os níveis no plasma da fração antipsicótica da risperidona. Podem ser observados efeitos semelhantes com outros indutores das enzimas hepáticas. Ao interromper a terapia com carbamazepina e outros indutores das enzimas hepáticas, as doses do medicamento devem ser reavaliadas e, se necessário, diminuídas.

Quando se administra concomitantemente ZARGUS® (risperidona) com outros fármacos de alto índice de ligação protéica, não há deslocamento clinicamente relevante das proteínas plasmáticas.

A alimentação não afeta a absorção de risperidona.

REAÇÕES ADVERSAS

O medicamento é geralmente bem tolerado e, em muitos casos, tem sido difícil diferenciar as reações adversas dos sintomas da própria enfermidade.

Reações adversas associadas com o uso da risperidona:

Mais Comuns: Insônia, agitação, ansiedade, cefaléia.

Menos Comuns: Sonolência, fadiga, tonturas, distúrbios de concentração, constipação, náuseas, vômitos, dor abdominal, visão turva, distúrbios de ereção, de ejaculação e orgasmo, rinite, exantema e outras reações alérgicas. Acidentes vasculares cerebrais foram observados durante o tratamento com a risperidona.

Efeitos Extrapiramidais: ZARGUS® (risperidona) tem menor propensão para induzir efeitos extrapiramidais do que os neurolépticos clássicos, porém, em alguns casos, podem ocorrer os seguintes efeitos extrapiramidais: tremor, rigidez, hipersaliação, bradicinesia, acatisia e distonia aguda, geralmente leves e reversíveis com a redução da dose e/ou se necessário a administração de medicação antiparkinsoniana.

Hipotensão, Tontura Ortostática e Taquicardia Reflexa Ocasionais: ocasionalmente, os sintomas citados foram observados após administração de altas doses iniciais de risperidona (ver Advertências e Precauções de Uso).

Hiperprolactinemia: a risperidona pode induzir um aumento dose-dependente na concentração de prolactina no plasma. Galactorréia, distúrbios do ciclo menstrual e amenorréia são algumas das possíveis reações adversas manifestadas.

Ganho de Peso: durante o tratamento com a risperidona foi observado aumento de peso.

Intoxicação Hídrica: semelhante aos neurolépticos clássicos, ocasionalmente foi relatada a seguinte reação adversa: intoxicação com água devido à polidipsia ou síndrome de secreção inadequada de hormônio antidiurético.

Outros: edema, aumento dos níveis das enzimas hepáticas, discinesia tardia, síndrome neuroléptica maligna, convulsões, desregulação da temperatura corporal, diminuição da contagem de neutrófilos e/ou trombócitos.

POSOLOGIA

Caso o paciente esteja recebendo outro antipsicótico, recomenda-se sua descontinuação gradual quando se inicia a terapia com risperidona. Se o médico considerar necessário administrar aos pacientes antipsicóticos de forma concomitante, iniciar a terapia com risperidona alguns poucos dias antes da próxima administração do depot. A necessidade de continuar com medicações antiparkinsonianas deve ser avaliada periodicamente.

Adultos: a dose deve ser aumentada gradualmente, durante 3 dias, até atingir a dose máxima de 6 mg; esta dose deve ser administrada em 2 tomadas diárias de 3 mg. Todos os pacientes, tanto agudos como crônicos, devem começar o tratamento com uma dose de 2 mg de ZARGUS® (risperidona), dividida em 2 vezes ao dia (1 mg de 12/12 horas). A dose deve ser aumentada para 4 mg (administrada em 2 vezes ao dia: 2 mg de 12/12 horas) no segundo dia e 6 mg (administrada em 2 vezes ao dia: 3 mg de 12/12 horas) no terceiro dia. A partir de então, se necessário, a dose deve permanecer inalterada ou posteriormente individualizada.

A dose diária habitual ideal é de 4 mg a 8 mg, dividida em duas vezes ao dia.

Doses acima de 10 mg por dia (administradas em 2 vezes ao dia) não se mostraram superiores em eficácia, quando comparadas com doses mais baixas, e podem provocar mais sintomas extrapiramidais. A segurança de doses superiores a 16 mg por dia não foi avaliada e, portanto, não devem ser utilizadas.

Nos casos em que for necessário uma sedação adicional, pode-se associar um benzodiazepínico ao ZARGUS® (risperidona).

Idosos e pacientes com doença renal ou hepática: A dose inicial recomendada é de 0,5 mg, 2 vezes ao dia. Esta dose pode ser ajustada com aumentos de 0,5 mg, 2 vezes ao dia, até 1 a 2 mg, 2 vezes ao dia. O medicamento deve ser utilizado com precaução nestes pacientes até que sejam obtidos dados clínicos mais específicos para esse grupo.

Crianças: Ainda encontra-se em estudos o uso de ZARGUS® (risperidona) em menores de 15 anos.

SUPERDOSE

Os dados clínicos para superdose com ZARGUS® (risperidona) ainda são limitados. Em geral, os sintomas e sinais informados têm sido aqueles resultantes de exacerbação dos efeitos farmacológicos conhecidos. Dentre eles pode-se citar sonolência e sedação, taquicardia, hipotensão e sintomas extrapiramidais. Em situações de superdose, casos raros de aumento do intervalo QT foram relatados.

Em caso de superdose aguda, a possibilidade de envolvimento de vários fármacos deve ser considerada.

Tratamento: Estabelecer e manter as vias aéreas livres e garantir uma boa ventilação com oxigenação adequada. Lavagem gástrica (após intubação, se o paciente estiver inconsciente) e deve-se considerar a administração de carvão ativado com laxantes. O controle cardiovascular deve começar imediatamente e deve incluir monitoramento eletrocardiográfico contínuo para detectar possíveis arritmias. Não há antídoto específico para o medicamento. Assim, medidas de suporte de-

vem ser instituídas. A hipotensão e o colapso circulatório devem ser tratados com medidas apropriadas (infusão de fluidos intravenosos e/ou agentes simpatomiméticos). Em caso de sintomatologia extrapiramidal severa, deve-se administrar medicação anticolinérgica. A monitorização deve continuar até que o paciente se recupere.

PACIENTES IDOSOS

Recomenda-se que as doses iniciais e subsequentes aumentos sejam reduzidos pela metade nos pacientes idosos ou com insuficiência hepática ou renal (ver Posologia). ZARGUS® (risperidona) pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções e a posologia para esta faixa etária.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS - 1.1213.0199

Farmacêutico Responsável:
Alberto Jorge Garcia Guimarães
CRF-SP nº 12.449

Nº do lote, data de fabricação e validade:
vide cartucho.



Biosintética
Cuidados pela vida

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ nº 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

Biosintética Assistance:
0800-0151036

www.biosintetica.com.br

Cód. Laetus nº 68

7256

