Biosintética
uma empresa achê

Zargus

risperidona

comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 1 mg: embalagens contendo 06, 07, 20 e 30 comprimidos

Comprimidos revestidos 2 mg: embalagens contendo 07, 20 e 30 comprimidos

Comprimidos revestidos 3 mg: embalagens contendo 07, 20 e 30 comprimidos

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido revestido de Zargus contém 1,0 mg de risperidona.

Excipiente: dióxido de silício, lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, croscarmelose sódica.

Cada comprimido revestido de Zargus contém 2,0 mg de risperidona.

Excipiente: dióxido de silício, lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, corante amarelo FDC nº 6 laca de alumínio, croscarmelose sódica.

Cada comprimido revestido de Zargus contém 3,0 mg de risperidona.

Excipiente: dióxido de silício, lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, corante amarelo FDC nº 10 laca de alumínio, croscarmelose sódica.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

Este medicamento está indicado para tratamento de psicoses. Deve ser utilizado somente sob orientação médica.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 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 contraindicado 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. Também pode causar 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 ganho de peso durante 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.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

Zargus (risperidona) está contraindicado 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 controlar o peso corporal, 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 TOME 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 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 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 1 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 em relação 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 e 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 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 positivos (como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança) e/ou negativos (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.

Zargus é indicado para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar tipo I.

CONTRAINDICAÇÕES

Zargus (risperidona) é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida à risperidona ou a qualquer dos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES

Risco de Morte: em pacientes idosos com psicose relacionada à demência, o uso de risperidona predispôs a eventos cardiovasculares ou infecções, como pneumonia. Há também risco de suicídio.

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 enfermidade 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.

Eventos cerebrovasculares adversos: foram documentados acidentes vasculares cerebrais e acidentes isquêmicos transitórios em idosos (73 a 97 anos de idade).

Demência: houve aumento da sensibilidade aos antipsicóticos manifestada como confusão, obnubilação, instabilidade postural com quedas frequentes, sintomas extrapiramidais.

Diabetes Mellitus ou fatores de risco para Diabetes Mellitus: houve aumento do risco de hiperglicemia severa, cetoacidose, coma hiperosmolar ou morte.

Disfagia: dismotilidade esofageana e aspiração foram associadas com a terapia antipsicótica.

História de infarto do miocárdio ou doença cardíaca instável: predisposição à hipotensão.

Hiperprolactinemia: risco de hiperprolactinemia.

Hipotermia e Hipertermia: pode ocorrer alterações com a regulação da temperatura corporal.

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 fator de risco para o desenvolvimento de discinesia tardia. Devido a risperidona ter menor potencial para induzir sintomas extrapiramidais que os neurolépticos clássicos, deve-se esperar menor risco de discinesia tardia.

PH 1819 - BU 07 - SAP 4107705(A) 10/11

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. Consequentemente, 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 subsequentes 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, pois pode produzir deteriorização 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: o uso de risperidona induz o aumento do peso corporal.

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

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.

A risperidona é excretada no leito materno e não há consenso em relação ao risco pediátrico durante aleitamento materno. Deve-se pesar a relação risco-benefício antes de se prescrever esta droga neste período.

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, hipersalivação, bradicinesia, acatisia e distonia aguda, geralmente leves e reversíveis com a redução da dose e/ou se necessário a administração de medicamentação 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 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 depot concomitantemente, 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 12/12horas) 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 sedação adicional, pode-se associar 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 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 devem 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.

N.º do lote, data de fabricação e validade: Vide cartucho.

M.S. - 1.1213.0199

Farmacêutico Responsável:
Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP 12.449

Biosintética Farmacêutica Ltda.
Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP
CNPJ nº 53.162.095/0001-06 - Indústria Brasileira

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

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)

PH 1819 - BU 07 - SAP 4107705(A) 10/11