

# ANTIPSIKÓTICOS

Prof. Dr. José Alberto Del Porto | CRM/SP 24.732



# SUMÁRIO

|   |          |
|---|----------|
| ▶ <b>INTRODUÇÃO</b> .....   | <b>2</b> |
| ▶ <b>ANTIPSICÓTICOS DE AÇÃO PROLONGADA</b> .....                      | <b>3</b> |
| ▶ <b>CASO CLÍNICO REFERENTE AO USO DO HALOPERIDOL DECANOATO</b> ..... | <b>3</b> |
| ▶ <b>CONSIDERAÇÕES SOBRE O USO DA RISPERIDONA</b> .....               | <b>3</b> |
| ▶ <b>CASO CLÍNICO REFERENTE AO USO DA RISPERIDONA</b> .....           | <b>3</b> |
| ▶ <b>CONSIDERAÇÕES SOBRE O USO DA PALIPERIDONA</b> .....              | <b>4</b> |
| ▶ <b>CASO CLÍNICO REFERENTE AO USO ORAL DA PALIPERIDONA</b> .....     | <b>4</b> |
| ▶ <b>CONSIDERAÇÕES SOBRE O USO ATUAL DO HALOPERIDOL</b> .....         | <b>4</b> |
| ▶ <b>BULAS</b> .....  | <b>5</b> |

# ANTIPSIKÓTICOS



## Prof. Dr. José Alberto Del Porto

CRM/SP 24.732

Médico e especialista em psiquiatria pela Universidade Federal de São Paulo (Unifesp). Doutor e Mestre em Psicobiologia pela Unifesp. Pós-doutor pela Universidade de Illinois, Chicago. Professor Titular e Livre-Docente do Departamento de Psiquiatria da Escola Paulista de Medicina (EPM) da Unifesp.

## INTRODUÇÃO

O advento dos neurolépticos, com a introdução da clorpromazina, em 1952, marcou o início do tratamento farmacológico das psicoses, em especial da esquizofrenia.<sup>1</sup> O haloperidol foi introduzido em 1958, tendo menores riscos de hipotensão postural e maior ação sobre os sintomas positivos da esquizofrenia.<sup>2</sup> Em 1972, com a introdução da clozapina, inaugurou-se a era dos antipsicóticos de segunda geração, ou “atípicos”.<sup>3</sup> Na esteira da clozapina, outros antipsicóticos atípicos surgiram: amisulprida, risperidona, olanzapina, quetiapina, ziprasidona, aripiprazol, paliperidona, entre outros. Como grupo, os atípicos caracterizam-se, segundo Meltzer, por produzir menores sintomas extrapiramidais, em doses clinicamente eficazes. Os atípicos são, em geral, antagonistas mais potentes dos receptores serotoninérgicos 5HT<sub>2</sub>, do que antagonistas dos receptores D<sub>2</sub>, havendo, no entanto, exceções, como a amisulprida e o aripiprazol.<sup>4</sup>

**Segundo Meltzer,<sup>4</sup> os típicos e os atípicos não diferem muito quanto à melhora dos aspectos psicopatológicos, mas são diferentes quanto ao perfil de efeitos colaterais.**

Os típicos (ou de primeira geração) induzem a maior taxa de efeitos extrapiramidais e de discinesia tardia.<sup>4</sup>

Os atípicos, como grupo (embora haja diferença entre eles), associam-se a maior risco de indução à síndrome metabólica e condições associadas (como diabetes *mellitus* de tipo II).<sup>4</sup>

**Os atípicos podem trazer benefícios para as funções cognitivas, em comparação aos típicos, e ter certa ação sobre os chamados sintomas negativos (apatia, abulia, embotamento afetivo e outros).** Embora os estudos CATIE e CUtLASS questionem a superioridade dos atípicos, o estudo EUFEST dá vantagem a eles no que tange ao aparecimento do parkinsonismo e da acatisia.<sup>4</sup> Dessa forma, medicações anticolinérgicas, que pioram a cognição, são menos usadas quando os pacientes são tratados com atípicos.<sup>4</sup> Cumpre lembrar que os efeitos extrapiramidais agudos (EPS) associam-se a maior risco de desenvolvimento de discinesia tardia (DT), a qual se associa maior mortalidade.<sup>4</sup> A esquizofrenia cursa com prejuízos cognitivos, e os

atípicos têm ação protetora sobre a cognição, além de atuarem positivamente sobre os sintomas negativos da doença<sup>4</sup> (Tabela 1). Os atípicos, segundo Kishimoto e Correll, associam-se a menores taxas de recaída e à maior adesão ao tratamento.<sup>5</sup> Os atípicos diferenciam-se quanto à capacidade de indução à síndrome metabólica; enquanto a olanzapina e a clozapina associam-se a maior ganho de peso e à síndrome metabólica, a quetiapina e a risperidona (assim como a paliperidona) ocupam posição intermediária.<sup>5</sup>

Embora os atípicos, em geral, sejam semelhantes em relação à eficácia, um estudo de Kishimoto e Correll<sup>5</sup> aponta pequenas diferenças entre eles. Com relação a todas as causas de descontinuação do tratamento (abandono), a clozapina, a olanzapina e a risperidona mostraram-se superiores aos demais medicamentos, com menores taxas de descontinuação. A clozapina e a olanzapina associaram-se a maior ganho de peso. Com relação à sedação e à sonolência, a clozapina e a quetiapina foram as mais implicadas. A risperidona e a amisulprida associaram-se a maior aumento da prolactina.<sup>5</sup>

## Tabela 1. Características dos antipsicóticos atípicos

### Antipsicóticos atípicos

- Menor incidência de sintomas extrapiramidais e de discinesia tardia.
- Melhora do comprometimento cognitivo.
- Implicam menor uso de anticolinérgicos (que acarretam prejuízos cognitivos) para os sintomas extrapiramidais.
- Melhora da depressão.
- Prevenção de recaídas.
- Os atípicos podem causar mais ganho de peso e síndrome metabólica em comparação aos antipsicóticos típicos.

Adaptado de: Meltzer HY, *et al.*, 2013.<sup>4</sup>

## Antipsicóticos de ação prolongada

Os antipsicóticos de ação prolongada (AAP) estão entre os tratamentos mais efetivos de que a psiquiatria dispõe, embora permaneçam subutilizados na prática clínica. Geralmente, os AAP são associados ao tratamento de manutenção dos pacientes com psicose crônica.<sup>6</sup> Entretanto, estudos mais recentes indicam que os AAP podem ser utilizados com sucesso também em pacientes em fase mais inicial da doença, e mesmo para um primeiro episódio, segundo Correll e cols<sup>6</sup> (Tabela 2). O uso de antipsicóticos de ação prolongada garante melhor adesão ao tratamento e, por ser ministrado por via intramuscular, garante-se a dose adequada do medicamento.<sup>6</sup>

Em nosso meio, são amplamente utilizados o haloperidol decanoato, entre os típicos; e, entre os atípicos, a risperidona e a paliperidona de ação prolongada. Cumpre lembrar que, antes da introdução do antipsicótico de ação prolongada, é necessário usar a medicação por via oral, para testar a dose e sua eficácia e tolerabilidade (com relação a eventuais efeitos colaterais).

**Tabela 2. Antipsicóticos injetáveis de longa ação**

### Antipsicóticos de longa ação

- Pacientes psicóticos tendem a ter baixa adesão ao tratamento, em razão da falta de crítica em relação à doença.
- A falta de adesão causa recaídas.
- O uso de AAP ação ainda é pouco frequente na prática psiquiátrica, em nosso meio.
- Os AAP ação não deveriam ser limitados apenas a pacientes crônicos, mas poderiam ser usados mais precocemente no curso da doença (até mesmo a partir do primeiro episódio psicótico).

Adaptado de: Correll CU, *et al.*, 2016.<sup>6</sup>

O haloperidol de ação prolongada é apresentado em solução solúvel, em ampolas com 50 mg/mL, para injeção intramuscular. A dose mensal corresponde a cerca de 20 vezes a dose diária; assim, por exemplo, se a dose diária for de 5 mg por via oral, deve-se administrar o Haldol decanoato na dose de 100 mg (ou seja, injeções de 2 mL).<sup>7</sup>

### Caso clínico referente ao uso do haloperidol decanoato

Paciente de 58 anos, sexo feminino, início dos primeiros sintomas psicóticos (alucinações e delírios) aos 23 anos de idade. Foi desde o início medicada com haloperidol. Evoluiu satisfatoriamente quanto aos sintomas positivos, porém, teve

recaídas em razão da falta de adesão ao tratamento. Quando procurou o médico, em 2009, a prescrição passou para haloperidol decanoato, na dose de 50 mg/mês, em virtude da excelente resposta a esse neuroléptico, e optou-se pela formulação injetável, em razão das dificuldades de adesão ao tratamento. A paciente tolerou bem o haloperidol nessa dosagem, sem apresentar sintomas extrapiramidais. Segue estabilizada, e continua em uso da medicação injetável.

### Considerações sobre o uso da risperidona

A risperidona é indicada para o tratamento da esquizofrenia (em episódios agudos e para a manutenção, em uso crônico), e para episódios maníacos ou mistos do transtorno bipolar do humor. A risperidona tem também aprovação do *Food and Drugs Administration* (FDA) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o tratamento da agitação de crianças com autismo e seu espectro.<sup>8,9</sup> A risperidona foi o primeiro medicamento do grupo dos antipsicóticos atípicos a ser aprovado pelo FDA para a irritabilidade em crianças do espectro autista, em 2006, para crianças a partir de 5 anos de idade.<sup>8</sup> A dose preconizada para a risperidona, nesses casos, é de 0,04 mg/kg/dia, sendo a dose modal de 2 mg/dia.<sup>10,11</sup>

### Caso clínico referente ao uso da risperidona

Paciente de 32 anos, sexo feminino, solteira, residindo com sua mãe. Os primeiros sintomas iniciaram aos 28 anos de idade. Julgava-se observada na rua e relatava que certas pessoas roubavam seus pensamentos (sintomas schneiderianos de primeira ordem). Acreditava também que seus pensamentos eram subtraídos por satélites. Olhava-se no espelho para ter certeza de que suas feições não estavam sendo deformadas por seus perseguidores. Alude ao “povo” que a prejudica. Desconfiava de que sua mãe estivesse em conluio com “os do mal”. A paciente já havia sido medicada com ziprasidona, divalproato de sódio, olanzapina (em 2005), porém, em razão dos delírios de autorreferência, não tomava as medicações, que atribuía ao “povo do mal”. Ao procurar o médico, em 2006, foi internada por oito semanas em hospital psiquiátrico, tendo alta com risperidona injetável na dose inicial de 37,5 mg + risperidona por via oral 4 mg/dia (mantida em 4 mg por 4 semanas e gradualmente retirada nas 4 semanas seguintes; concomitantemente foi introduzida, também gradualmente, a risperidona por via intramuscular). Posteriormente, a dose foi reajustada para risperidona 50 mg IM a cada 2 semanas. A paciente aderiu ao tratamento, encaminhando-se ao hospital para receber a injeção, aplicada por enfermeira de sua confiança. Atualmente, não apresenta mais os sintomas delirantes e conseguiu recuperação parcial, trabalhando em casa com a confecção de bolsas e outros produtos de couro. Ainda está em uso de risperidona 50 mg a cada 2 semanas, por via intramuscular profunda. Note-se que a paciente prefere o uso do medicamento injetável ao uso oral diário.

## Considerações sobre o uso da paliperidona

A paliperidona é um derivado hidroxilado da risperidona (9-OH-Risperidona), sendo ambas usadas no tratamento da esquizofrenia e condições relacionadas, como o transtorno esquizoafetivo. A presença de uma hidroxila na posição nove confere qualidades específicas à paliperidona, que a diferencia quimicamente da risperidona. Embora semelhantes, as moléculas diferem quanto às afinidades pelos receptores 5HT<sub>2</sub> e D<sub>2</sub> e suas ações sobre a mitocôndria, disparo neuronal e metabolismo celular. A risperidona tem maior afinidade pelos receptores 5HT<sub>2A</sub> em comparação com os receptores de dopamina. A paliperidona tem afinidade mais fraca para receptores alfa adrenérgicos do tipo 1 e 2. A constante de inibição para a *binding* a receptores D<sub>2</sub> e 5HT<sub>2A</sub> é menor para a paliperidona do que para a risperidona. A fração 5HT<sub>2</sub>/D<sub>2</sub> para a risperidona é 5 a 10 vezes menor para a risperidona do que para a paliperidona.<sup>10</sup> Ambas as medicações diferem também quanto à permeabilidade através da barreira hematoencefálica (BBB), segundo Corena-McLeod.<sup>10</sup> As eventuais diferenças clínicas entre ambas as medicações ainda necessitam de maiores estudos, uma vez que os estudos pré-clínicos não podem ser, *a priori*, aplicados à prática clínica.<sup>10</sup>

## Caso clínico referente ao uso oral da paliperidona

Paciente de 22 anos, sexo masculino, estudante universitário, morando com os pais. Há sete meses começou a se distanciar dos amigos e romper o relacionamento com a namorada. Há três meses passou a dizer que se sentia perseguido na faculdade e se recusou a frequentar o curso que vinha fazendo. Há um mês acentuaram-se as ideias de perseguição e passou a falar coisas sem nexo. Foi medicado com quetiapina, mas não tolerou a sedação. Ao exame mostra distanciamento afetivo e frouxidão dos enlaces associativos

no discurso. Expressa ideias delirantes de perseguição, pouco sistematizadas. Iniciou-se tratamento com a paliperidona VO na dose de 3 mg, aumentada para 6 mg depois de 5 dias, chegando à dose de 9 mg/dia. Atualmente, está com 6 mg ao dia, após o jejum. Apresentou franca melhora já na terceira semana do tratamento. Planeja-se mudar em breve para a paliperidona injetável de ação prolongada, em vistas à maior garantia de adesão ao tratamento.

## Considerações sobre o uso atual do haloperidol

O haloperidol foi considerado o antipsicótico protótipo, desde a sua introdução até o advento dos antipsicóticos atípicos, que se iniciaram com o uso da clozapina. O haloperidol, no entanto, em baixas doses, pode ser usado, com boa tolerabilidade, em pacientes com quadros esquizofrênicos e esquizofreniformes, conforme indica o trabalho de Oosthuizen e cols.<sup>11</sup> Nesse estudo randomizado e controlado, os autores compararam a eficácia do haloperidol em baixas e altas doses para o tratamento de um primeiro episódio psicótico. Compararam-se doses de 2 mg *versus* 8 mg por 6 semanas em pacientes com um primeiro episódio psicótico. Ambas as doses foram igualmente eficazes, porém, a dose baixa foi mais bem tolerada, com menores efeitos colaterais extrapiramidais e menor elevação da prolactina. Os autores concluíram que, em doses baixas, o haloperidol pode ser efetivo em certos casos, e mais bem tolerado em relação às doses mais altas correntemente empregadas. Na impossibilidade de uso dos atípicos, por razões econômicas ou outras, essa é uma opção viável e eficaz.<sup>11</sup> Por outro lado, o haloperidol decaído continua a ser muito empregado em nosso meio, e é de fácil acesso aos pacientes; devem ser priorizadas as doses baixas, para evitar os efeitos extrapiramidais e a elevação da prolactina, efeitos comuns entre os antipsicóticos de primeira geração.<sup>11</sup>

**Referências:** 1. Nucifora Jr FC, Mihaljevic M, Lee BJ, Sawa A. Clozapine as a Model for Antipsychotic Development. *Neurotherapeutics* 2017;14(3): 750-61. 2. López-Muñoz F, Alamo C. The consolidation of neuroleptic therapy: Janssen, the discovery of haloperidol and its introduction into clinical practice. *Brain Res Bull* 2009;29;79(2):130-41. 3. Peprah K, Zhu XY, Eyunni SVK, Setola V, Roth BL, Ablordepey SY. Multi-receptor drug design: Haloperidol as a scaffold for the design and synthesis of atypical antipsychotic agents. *Bioorg Med Chem*. 2012;1;20(3):1291-7. 4. Meltzer HY. Update on typical and atypical antipsychotic drugs. *Annu Rev Med*. 2013;64:393-406. 5. Kishimoto T, Hagi K, Nitta M, Kane JM, Correll CU. Long-term effectiveness of oral second-generation antipsychotics in patients with schizophrenia and related disorders: a systematic review and meta-analysis of direct head-to-head comparisons. *World Psychiatry* 2019;18(2):208-224. 6. Correll CU, Citrome L, Haddad PM, Lauriello J, Olfson M, Calloway SM, *et al.* The Use of Long-Acting Injectable Antipsychotics in Schizophrenia: Evaluating the Evidence. *J Clin Psychiatry* 2016;77(3):1-24. 7. Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Bula para o profissional de saúde do produto Haldol Decanoato [acesso em 24 jun 2021]. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila\\_bula/fmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/fmVisualizarBula.asp). 8. Scahill L, Koenig K, Carroll DH, Pachler M. Risperidone Approved for the Treatment of Serious Behavioral Problems in Children With Autism *Journal of Child and Adolescent Psychiatric Nursing* 2007; 20(3): 188-90. 9. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Risperidona no Transtorno do Espectro do Autismo (TEA); abril 2014 [acesso em 31 mar 2021]. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/Risperidona\\_FINAL.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Risperidona_FINAL.pdf). 10. Corena-McLeod M. Comparative Pharmacology of Risperidone and Paliperidone. *Drugs R D*. 2015; 15(2):163-74. 11. Oosthuizen P, Emsley R, Turner HJ, Keyter N. A randomized, controlled comparison of the efficacy and tolerability of low and high doses of haloperidol in the treatment of first-episode psychosis. *Int J Neuropsychopharmacol*. 2004;7(2):125-31.

Cód. Janssen - CP-195979 | Cód. Celleria - 5000000040 | Tiragem: 4.000 unidades

As opiniões emitidas nesta publicação são de inteira responsabilidade do autor e não refletem, necessariamente, a opinião da Conectfarma® Publicações Científicas Ltda. nem do laboratório Celleria Farma.



© 2021 Conectfarma® Publicações Científicas Ltda. | Rua Princesa Isabel, 94, Cj. 14, Brooklin Paulista | 04601-000 | São Paulo/SP | Fone: 11 3552-2500 | [www.conectfarma.net](http://www.conectfarma.net) | Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução total ou parcial sem a autorização por escrito dos editores. NS 9916-B/21.

**Referências Bibliográficas:** 1. Lista de Medicamento Referência. ANVISA. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista>. Acessado em 02 de maio de 2021. 2. Tyler M. et al. Classics in Chemical Neuroscience: Haloperidol. ACS Chem Neurosci. 2017 Mar 15;8(3):444-453. doi: 10.1021/acscchemneuro.7b00018. Epub 2017 Feb 15. 3. Essali A, Turkmani K, Aboudamaah S, Aboudamaah A, Diaa Aldeen MR, Marwa ME, AlMounayer N. Haloperidol discontinuation for people with schizophrenia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 4. Art. No.: CD011408. 4. Jain R, Arun P, Sidana A, Sachdev A. Comparison of efficacy of haloperidol and olanzapine in the treatment of delirium. Indian J Psychiatry. 2017;59(4):451-456. 5. Chopko TC, Lindsley CW. Classics in Chemical Neuroscience: Risperidone. ACS Chem. Neurosci., 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29695153/>. Acessado em 27/10/2020. 6. Preços Máximos de Medicamentos por Princípios Ativos. CMED. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_20210508\\_083345464\\_v3.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_20210508_083345464_v3.pdf). Acessado em: 28 de maio de 2021. 7. Hasan A, et al. Oller HJU & WFSBP Task force on Treatment Guidelines for Schizophrenia \*World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP). Guidelines for Biological Treatment of Schizophrenia, Part 2: Update 2012 on the long-term treatment of schizophrenia and management of antipsychotic-induced side effects. The World Journal of Biological Psychiatry, 2013; 14: 2-44. 8. Janicak PG, Winans EA. Paliperidone ER: a review of the clinical trial data. Neuropsychiatr Dis Treat. 2007;3(6):869-897. 9. Chen CY, Tang TC, Chen TT, et al. Efficacy, tolerability, and safety of oral paliperidone extended release in the treatment of schizophrenia: a 24-week, open-label, prospective switch study in different settings in Taiwan. Neuropsychiatr Dis Treat. 2018;14:725-732. Published 2018 Mar 8. 10. Wang S, et al. Paliperidone: A Review of Clinical Trial Data and Clinical Implications. Clinical Drug Investigation volume 32, pages 497-512 (2012)

**Haldol® (haloperidol). FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES para USO ORAL ADULTO E PEDIÁTRICO:** Embalagem com 20 comprimidos de 1 mg ou 5 mg. Embalagem com frasco goteador com 30 ml de solução oral 2 mg/ml. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA. FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO para USO INTRAMUSCULAR (IM) ADULTO:** Embalagem com 5 ampolas de 1 ml de solução injetável 5 mg/ml. **USO RESTRITO A HOSPITAIS. INDICAÇÕES:** Agente antipsicótico em delírios e alucinações na esquizofrenia aguda e crônica e na confusão mental aguda. Agente antiagitação psicomotora: mania, demência. Agitação e agressividade no idoso. Distúrbios graves do comportamento e psicose infantil acompanhadas de excitação psicomotora. Movimentos coreiformes. Tiques. Estados impulsivos e agressivos. Síndrome de Tourette. Antiemético. **CONTRAINDICAÇÕES:** Estados comatosos; depressão do SNC por álcool ou drogas depressoras; doença de Parkinson; hipersensibilidade ao haloperidol ou excipientes da fórmula; demência com corpos de Lewy; paralisia supranuclear progressiva. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Raros casos de morte súbita em pacientes que recebem antipsicóticos, incluindo Haldol®. Maior risco de morte em idosos com psicose relacionada a demência tratados com antipsicóticos. Relatos muito raros de prolongamento do intervalo QT e/ou arritmias ventriculares em adição aos raros casos de morte súbita com haloperidol. Cautela em pacientes com intervalo QT prolongado, principalmente se Haldol® é administrado parenteralmente. Haldol® injetável é recomendado apenas para administração IM. Taquicardia e hipotensão. Aumento de aproximadamente 3x no risco de eventos cerebrovasculares com antipsicóticos atípicos em população com demência. Observou-se aumento na taxa de AVC em pacientes expostos a antipsicóticos versus não expostos. Uso com precaução em pacientes com fatores de risco para AVC. Risco de síndrome neuroléptica maligna. Discinesia tardia após uso prolongado/descontinuação. Sintomas extrapiramidais (SEP). Antiparkinsonianos anticolinérgicos não devem ser prescritos rotineiramente para prevenção de SEP. Aumento da pressão intraocular quando anticolinérgicos, incluindo agentes antiparkinsonianos, são administrados com Haldol®. Risco de convulsões. Cautela em situações que predisponem a convulsões e em pacientes epiléticos. Casos isolados de anormalidades na função hepática e hepatite. Cautela em pacientes com hipertiroidismo. Hiperprolactinemia, Casos muito raros de hipoglicemia e síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético (ADH). Relatos de tromboembolismo venoso com antipsicóticos. Relatos de sintomas de retirada após interrupção abrupta de altas doses de antipsicóticos. Aconselhável interrupção gradual. Não usar isoladamente se predominar depressão, mas combinar Haldol® com antidepressivos se necessário. **GRAVIDEZ (CATEGORIA C) E LACTAÇÃO:** Recém-nascidos expostos a antipsicóticos (incluindo haloperidol) no 3o trimestre de gravidez correm risco de apresentar sintomas extrapiramidais e/ou de retirada. Haldol® poderá ser usado na gravidez quando os benefícios forem claramente superiores aos potenciais riscos fetais. Haloperidol é excretado no leite materno. Se a administração de Haldol® for essencial, os benefícios da amamentação devem ser balanceados com os riscos potenciais. Recomenda-se ajuste posológico em idosos e na insuficiência hepática. Ajuste de dose não necessário na insuficiência renal. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Medicamentos que prolonguem o intervalo QT ou causem desequilíbrio eletrolítico. Outros antipsicóticos. Inibidores CYP3A4 e 2D6; inibidores combinados CYP3A4 e 2D6; indutores potentes CYP3A4; outros depressores do SNC; pode antagonizar ação da adrenalina e outros simpatomiméticos e reverter efeitos hipotensores de agentes bloqueadores adrenérgicos; pode prejudicar efeito antiparkinsoniano da levodopa e de outros agonistas dopaminérgicos. Haloperidol é inibidor CYP2D6; lítio; fenindiona. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** Devido à grande variabilidade interindividual na farmacocinética do haloperidol e à relação entre concentração e efeito, recomenda-se ajustar a dose com base na resposta. **Via oral - Adultos:** iniciar com 0,5 a 2 mg, 2-3x/dia, podendo ser aumentada progressivamente em função da resposta terapêutica e tolerabilidade. Manutenção: 1-15 mg/dia, reduzindo até o nível mais baixo de efetividade. Alguns casos podem requerer dose diária >100 mg, principalmente em pacientes de alta resistência. Entretanto, não está demonstrada a segurança de tais doses em administração prolongada. Idosos geralmente requerem doses menores. **Crianças:** 0,1 mg (1 gota)/3 kg de peso, 2x/dia. **Via parenteral -** indicada nos estados agudos de agitação psicomotora ou se via oral for impraticável. Injetar 2,5 a 5 mg via IM. Repetir a cada hora, se necessário (intervalos de 4 a 8 horas são satisfatórios). Tão logo possível, passar para via oral. Haldol® injetável é recomendado apenas para administração IM. **REAÇÕES ADVERSAS: Frequência ≥1%:** distúrbios extrapiramidais; hipercinesia; tremor; hipertonia; distonia; sonolência; bradicinesia; distúrbios visuais; constipação; boca seca; hipersecreção salivar; tontura; acatisia; discinesia; hipocinesia; discinesia tardia; crise oculogíria; hipotensão/hipotensão ortostática; disfunção erétil; aumento de peso. **Reações adversas com decanoato de haloperidol:** acatisia; rigidez da roda dentada; facies em máscara. **SUPERDOSE:** Sintomas de superdose constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas, predominando reações graves extrapiramidais, hipotensão e sedação. Casos extremos: estado comatoso, depressão respiratória, hipotensão. Risco de arritmias ventriculares associadas a prolongamento do intervalo QT. O tratamento é de suporte. Apenas quantidades muito pequenas são removidas por diálise. **ARMAZENAMENTO:** Conservar em temperatura ambiente (15°C-30°C). As apresentações em comprimidos e solução oral (gotas) possuem uma validade de 36 meses a partir da data de sua fabricação. A apresentação de solução Injetável possui uma validade de 60 meses a partir da data de sua fabricação. **Para informações detalhadas para prescrição, favor consultar a bula completa. JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. Registro no MS 1.1236.0011. SAC 08007011851. www.janssen.com.br. CCDS 1803-VPS TV 2.0. Venda sob prescrição médica.**

HADOL É UM MEDICAMENTO. DURANTE SEU USO NÃO DIRIJA VEÍCULOS OU OPERE MÁQUINAS, POIS SUA AGILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS

**CONTRAINDICAÇÕES:** Estados comatosos; depressão do Sistema Nervoso Central (SNC) por álcool ou drogas depressoras; doença de Parkinson; hipersensibilidade ao haloperidol ou excipientes da fórmula; demência com corpos de Lewy; paralisia supranuclear progressiva.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Medicamentos que prolonguem o intervalo QT ou causem desequilíbrio eletrolítico. Outros antipsicóticos. Inibidores CYP3A4 e 2D6; inibidores combinados CYP3A4 e 2D6; indutores potentes CYP3A4; outros depressores do SNC; pode antagonizar ação da adrenalina e outros simpatomiméticos e reverter efeitos hipotensores de agentes bloqueadores adrenérgicos; pode prejudicar efeito antiparkinsoniano da levodopa e de outros agonistas dopaminérgicos. Haloperidol é inibidor CYP2D6; lítio; fenindiona.

**Invega® (galiperidona). USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO >12 ANOS. FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:** Embalagem com 28 comprimidos revestidos de liberação prolongada de 3, 6 ou 9 mg. **INDICAÇÕES:** Em monoterapia ou em combinação com antidepressivos e/ou estabilizadores de humor, é indicado para tratamento da esquizofrenia, agudo e prevenção de recorrência, e transtorno esquizoafetivo em adultos. Tratamento da esquizofrenia em adolescentes de 12-17 anos. **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade à paliperidona e à risperidona ou a componentes da formulação. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Relatos de síndrome neuroléptica maligna (SNM). Risco de discinesia tardia. Precaução no uso simultâneo de psicoestimulantes e paliperidona. Considerar retirada gradual de um ou ambos os tratamentos. Cautela em pacientes com histórico de arritmias cardíacas, síndrome do QT longo, uso concomitante com medicamentos que prolongam o intervalo QT. Monitorar glicemia, diabetes mellitus, peso. Risco de hipotensão ortostática. Cautela em pacientes com doença cardiovascular ou vascular cerebral conhecida ou condições que predisponham a hipotensão. Cautela em pacientes com história de convulsões/condições que reduzem o limiar convulsivo. Invega® normalmente não deve ser administrado se houver estreitamento gastrointestinal grave pré existente, disfagia ou dificuldade significativa para deglutir comprimidos. Invega® não foi estudado em pacientes idosos com demência. Risco de mortalidade maior e maior incidência de eventos adversos cerebrovasculares em idosos tratados com antipsicóticos atípicos, incluindo risperidona. Relatos de leucopenia, neutropenia, agranulocitose. Monitorar nos primeiros meses de tratamento. Relatos de tromboembolismo venoso (TEV) com antipsicóticos. Avaliar fatores de risco para TEV antes e durante tratamento com

Material científico destinado exclusivamente à classe médica.

CP-190230 | 57111593-Agosto/2021

Promovido e comercializado com exclusividade por:

 **cellera farma**  
SUA SAÚDE, NOSSA INSPIRAÇÃO

**SUMÁRIO**

**SAFE Janssen**  
Serviço de Atendimento Especializado em Farmacovigilância  
[safe@janbr.jnj.com](mailto:safe@janbr.jnj.com)  
0800 7011 851

**INFOC**  
Informações Científicas  
[infoc@janbr.jnj.com](mailto:infoc@janbr.jnj.com)

**Invega®.** Risco de SNM em pacientes com doença de Parkinson ou demência com corpos de Lewy tratados com antipsicóticos. Priapismo. Cautela em condições que possam aumentar a temperatura corporal. Efeito antiemético pode mascarar sinais e sintomas de obstrução intestinal, síndrome de Reye, tumor cerebral. Risco de síndrome de Iris Flácida Intraoperatória (IFIS) em cirurgia de catarata. **GRAVIDEZ (CATEGORIA C) E LACTAÇÃO:** Segurança em mulheres grávidas não estabelecida. Risco de sintomas extrapiramidais e/ou de retirada em recém-nascidos expostos a antipsicóticos no 3o trimestre de gravidez. Paliperidona é excretada no leite. Mulheres não devem amamentar durante tratamento com **Invega®**. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Medicamentos que prolongam o intervalo QT. Não inibe de forma clinicamente relevante fármacos metabolizados pelo citocromo P-450, incluindo CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4, CYP3A5. In vitro, não é indutor CYP1A2, 2C19, 3A4. Inibidor fraco da glicoproteína-P em altas concentrações e substrato da glicoproteína-P. Outros fármacos de ação central e álcool. Pode antagonizar efeito da levodopa e outros agonistas dopaminérgicos. Agentes hipotensores. Improvável interação com lítio. Não afeta farmacocinética do valproato. Improvável interação com inibidores/indutores CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP3A5. Metabolização limitada pela CYP2D6. Carbamazepina diminui em aproximadamente 37% a C<sub>máx</sub> e ASC da paliperidona. Rever e ajustar dose de **Invega®** após introdução ou descontinuação de carbamazepina, valproato. Utilização concomitante de **Invega®** com risperidona oral não recomendado. Psicostimulantes concomitantes a paliperidona podem levar a sintomas extrapiramidais. Cautela na combinação paliperidona e álcool. Pode aumentar níveis de prolactina. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** Administrar via oral, pela manhã, com ou sem alimentos. Seguir a mesma forma de administração (com ou sem alimentos) todos os dias. Deglutar o comprimido inteiro com um pouco de líquido; não mastigar, partir ou esmagar. **Adultos (≥18 anos): Esquizofrenia e transtorno esquizoafetivo:** 6 mg, 1x/dia, pela manhã. Não é necessário titulação inicial de dose. Faixa de dose: 3-12 mg/dia. Ajuste de dose somente após reavaliação clínica, em incrementos de 3 mg/dia a intervalos >5 dias para o tratamento de esquizofrenia e >4 dias para o tratamento de transtorno esquizoafetivo. **Adolescentes (12 a 17 anos): Esquizofrenia:** 3 mg, 1x/dia, pela manhã. Não é necessário titulação inicial de dose. Faixa de dose: 6-12 mg/dia. Ajuste de dose somente após reavaliação clínica, em incrementos de 3 mg/dia a intervalos >5 dias. **Populações especiais:** Não requer ajuste de dose na insuficiência hepática leve-moderada. Não estudado em insuficiência hepática grave. Insuficiência renal leve: dose inicial 3 mg/dia, podendo aumentar para 6 mg/dia com base na tolerabilidade e resposta clínica. Insuficiência renal moderada-grave: 3 mg/dia. Não recomendado se depuração de creatinina <10 ml/min. Posologia em idosos com função renal normal é a mesma de adultos com função renal normal. Segurança e eficácia não estabelecidas em crianças e adolescentes <12 anos. **REAÇÕES ADVERSAS: Frequência ≥2%, esquizofrenia: Adultos:** dor de cabeça; tontura; sintoma extrapiramidal; sonolência; acatisia; tremor; hipertonia; distonia; sedação; parkinsonismo; crise oculógrica; taquicardia sinusal; taquicardia; bloqueio de ramo; arritmia sinusal; Bloqueio atrioventricular 1º grau; hipotensão ortostática; vômitos; boca seca; dor abdominal alta; hipersecreção salivar; astenia; fadiga. **Adolescentes:** nasofaringite; insônia; ansiedade; sonolência; acatisia; dor de cabeça; tremor; distonia; rigidez em roda dentada; tontura; discinesia; sedação; hipersonia; transtorno extrapiramidal; letargia; contrações musculares involuntárias; paralisia da língua; taquicardia; taquicardia sinusal; crise oculógrica; visão turva; epistaxe; vômito; náusea; hipersecreção salivar; dor abdominal alta; boca seca; inchaço da língua; rigidez muscular; contração muscular; torcicolo; galactorreia; amenorreia; edema mamário; fadiga; astenia; aumento de peso. **Frequência ≥2%, transtorno esquizoafetivo: Adultos:** nasofaringite; aumento do apetite; tremor; acatisia; sedação; sonolência; hipertonia; salivação; disartria; náusea; dispepsia; constipação; mialgia; aumento de peso. Reações adversas adicionais com paliperidona e/ou risperidona ≥2%: Infecção do trato respiratório superior; insônia; acatisia; distonia; parkinsonismo; desconforto abdominal; diarreia; dor musculoesquelética. **SUPERDOSE:** Sinais e sintomas resultantes de exacerbação dos efeitos farmacológicos da paliperidona. Não há antídoto. Medidas gerais de suporte, vias aéreas desobstruídas e monitoramento cardiovascular com início imediato. **ARMAZENAMENTO:** Temperatura ambiente (15°C-30°C). Proteger da umidade. Validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação. **Para informações detalhadas para prescrição, favor consultar a bula completa. Venda sob prescrição médica. JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. Registro no MS 1.1236.3388. SAC 08007011851. www.janssen.com.br. CCDS 2004 VPSTV 3.0.**

INVEGA É UM MEDICAMENTO. DURANTE SEU USO NÃO DIRIJA VEÍCULOS OU OPERE MÁQUINAS, POIS SUA AGILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS

**CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade à paliperidona e à risperidona ou a componentes da formulação. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Medicamentos que prolongam o intervalo QT. Não inibe de forma clinicamente relevante fármacos metabolizados pelo citocromo P-450, incluindo CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4, CYP3A5. In vitro, não é indutor CYP1A2, 2C19, 3A4. Inibidor fraco da glicoproteína-P em altas concentrações e substrato da glicoproteína-P. Outros fármacos de ação central e álcool. Pode antagonizar efeito da levodopa e outros agonistas dopaminérgicos. Agentes hipotensores. Improvável interação com lítio. Não afeta farmacocinética do valproato. Improvável interação com inibidores/indutores CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP3A5. Metabolização limitada pela CYP2D6. Carbamazepina diminui em aproximadamente 37% a C<sub>máx</sub> e ASC da paliperidona. Rever e ajustar dose de **Invega®** após introdução ou descontinuação de carbamazepina, valproato. Utilização concomitante de **Invega®** com risperidona oral não recomendado. Psicostimulantes concomitantes a paliperidona podem levar a sintomas extrapiramidais. Cautela na combinação paliperidona e álcool. Pode aumentar níveis de prolactina.

**Risperdal®** (risperidona). **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA. USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO >5 ANOS. FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:** Embalagem com 10 comprimidos revestidos de 0,5 mg de risperidona. Embalagem com 20 comprimidos revestidos de 1 mg, 2 mg ou 3 mg de risperidona. **Solução oral:** Frasco com 30 ml de solução, 1 mg/ml de risperidona. **INDICAÇÕES:** Esquizofrenia (1a manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais sintomas positivos e/ou negativos sejam proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia; tratamento de longa duração para prevenção da recaída em esquizofrenia crônica. Tratamento de curto prazo da mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I. Tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em demência do tipo Alzheimer moderada a grave. Tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes. **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade ao produto. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Maior mortalidade em idosos com demência tratados com **Risperdal®**. Cautela no uso concomitante com furosemida. Maior incidência de eventos adversos vasculares cerebrais em idosos com demência tratados com **Risperdal®**. Risco de hipotensão (ortostática), atenção no uso de risperidona com anti-hipertensivos. Cautela em pacientes com doença cardiovascular, adaptar gradualmente a dose e reduzir em caso de hipotensão. Risco de leucopenia, neutropenia e agranulocitose. Avaliar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante tratamento com **Risperdal®**. Menor risco do que neuroleptícos clássicos para indução de discinesia tardia. Precaução no uso simultâneo com psicostimulantes (risco de sintomas extrapiramidais). Risco de Síndrome Neuroleptica Maligna (SNM) com antipsicóticos. Possível aumento no risco de SNM em pacientes com doença de Parkinson ou demência com Corpos de Lewy; aumento na sensibilidade aos antipsicóticos. Monitorar hiperglicemia e diabetes mellitus em pacientes que usam antipsicóticos atípicos, incluindo **Risperdal®**. Monitorar peso. Cautela em pacientes com arritmias cardíacas, síndrome do intervalo QT prolongado congênito, uso de medicamentos que prolongam o intervalo QT. Priapismo. Antipsicóticos podem comprometer a capacidade de reduzir a temperatura corporal central; cautela em pacientes expostos a condições que podem elevar a temperatura corporal central. Efeito antiemético pode mascarar sinais e sintomas de superdosagem de medicamentos ou condições como obstrução intestinal, síndrome de Reye e tumor cerebral. Cautela em pacientes com história de convulsões ou condições que potencialmente reduzem o limiar de convulsão. Risco de síndrome de Iris Flácida Intraoperatória (IFIS) durante cirurgia de catarata. Contém lactose. Cautela na insuficiência renal e hepática. **GRAVIDEZ (CATEGORIA C) E LACTAÇÃO:** Segurança de risperidona durante a gravidez não estabelecida em humanos. Risco de malformações congênicas. Risco de sintomas extrapiramidais e/ou de abstinência em recém-nascidos expostos a antipsicóticos no 3o trimestre da gravidez. Só deve ser usado na gravidez se os benefícios superarem os riscos. Risperidona e 9-hidróxi-risperidona excretadas no leite humano. Mulheres recebendo **Risperdal®** não devem amamentar. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Cautela na administração com outros medicamentos com ação central ou álcool. Pode antagonizar efeito da levodopa e outros agonistas dopaminérgicos. Uso de psicostimulantes com risp-

Material científico destinado exclusivamente à classe médica.

CP-190230 | 57111593-Agosto/2021

Promovido e comercializado com exclusividade por:

 **cellera farma**  
SUA SAÚDE, NOSSA INSPIRAÇÃO

**SUMÁRIO**

**SAFE Janssen**  
Serviço de Atendimento Especializado em Farmacovigilância  
safe@janbr.jnj.com  
0800 7011 851

**INFOC**  
Informações Científicas  
infoc@janbr.jnj.com

eridona pode desencadear sintomas extrapiramidais. Risco de hipotensão no uso concomitante de risperidona e anti-hipertensivos. Cautela ao usar **Risperdal**® com medicamentos que prolongam o intervalo QT. Alimentos não afetam a absorção de **Risperdal**®. Risperidona é metabolizada principalmente através da CYP2D6 e, em menor extensão, através da CYP3A4. Tanto risperidona como seu metabólito ativo 9-hidróxi-risperidona são substratos da glicoproteína-P (P-gp). Substâncias que modificam a atividade da CYP2D6 ou que inibem ou induzem fortemente a atividade da CYP3A4 e/ou da glicoproteína-P podem influenciar a farmacocinética da risperidona. Administração concomitante de **Risperdal**® e inibidor potente da CYP2D6 pode aumentar concentração plasmática da risperidona. Reavaliar posologia de **Risperdal**® se inibidor potente da CYP2D6 for iniciado concomitantemente ou descontinuado. Administração concomitante de **Risperdal**® e inibidores potentes da CYP3A4 e/ou P-gp pode aumentar substancialmente as concentrações plasmáticas da risperidona. Administração concomitante de **Risperdal**® e indutores potentes da CYP3A4 e/ou P-gp pode diminuir concentração plasmática da risperidona. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** Solução oral não deve ser adicionada ao chá. **Esquizofrenia: Adultos:** Administrar 1 ou 2x/dia. Dose inicial: 2 mg/dia, podendo aumentar para 4 mg no 2o dia. A partir de então a dose deve permanecer inalterada, ou ser posteriormente individualizada, se necessário. Maioria dos pacientes beneficia-se com 4 a 6 mg/dia. Benzodiazepínicos pode ser associado se necessário sedação adicional. **Idosos (≥65 anos):** Dose inicial 0,5 mg 2x/dia, podendo ser ajustada em 0,5 mg, 2x/dia, até a dose de 1 a 2 mg, 2x/dia. **Pacientes pediátricos (13-17 anos):** Iniciar com 0,5 mg/dia, dose única diária, pela manhã ou à noite. Dose pode ser ajustada em 0,5 ou 1 mg/dia, no mínimo a cada 24 horas, até dose recomendada de 3 mg/dia. Eficácia demonstrada com 1-6 mg/dia. Sonolência persistente: administrar metade da dose diária 2x/dia. **Transferência de outros antipsicóticos para Risperdal**®: Descontinuar gradativamente o tratamento anterior ao iniciar **Risperdal**®. Se apropriado, iniciar **Risperdal**® no lugar da próxima injeção programada de antipsicóticos "depot". **Agitação, agressividade ou sintomas psicóticos na demência do tipo Alzheimer:** Iniciar com 0,25 mg 2x/dia. Aumentar 0,25 mg 2x/dia, no mínimo a cada 2 dias, se necessário. Dose ótima: 0,5 mg 2x/dia na maioria dos pacientes. Alguns pacientes podem beneficiar-se com doses de até 1 mg 2x/dia. Ao atingir a dose ótima, considerar administração 1x/dia. **Transtorno bipolar: Mania: Adultos:** Uso com estabilizadores do humor: iniciar com 2 mg 1x/dia, podendo aumentar até 2 mg/dia, com intervalo mínimo de 2 dias. Maioria dos pacientes se beneficiará de doses entre 2 e 6 mg/dia. **Monoterapia:** Iniciar **Risperdal**® de 2 ou 3 mg 1x/dia. Se necessário, ajustar em 1 mg/dia, em intervalo não inferior a 24 horas. Recomenda-se dose de 2-6 mg/dia. **Pacientes pediátricos (10 a 17 anos):** Iniciar com 0,5 mg/dia, em dose única pela manhã ou à noite. Se indicado, ajustar em 0,5 ou 1 mg/dia no mínimo a cada 24 horas, até dose recomendada de 2,5 mg/dia. Sonolência persistente: administrar metade da dose diária 2x/dia. **Autismo: Pacientes pediátricos (5 a 17 anos):** Iniciar com 0,25 mg/dia se peso <20 kg e 0,5 mg/dia se peso ≥20 kg. No Dia 4, aumentar em 0,25 mg/dia se peso <20 kg e em 0,5 mg/dia se peso ≥20 kg. Manter dose até 14º dia e avaliar resposta. Caso não se obtenha resposta clínica suficiente, aumentar 0,25 mg para pacientes <20 kg ou 0,5 mg para pacientes ≥20 kg a intervalos ≥2 semanas. Dose diária total 1,5 mg em pacientes <20 kg, 2,5 mg em pacientes ≥20 kg ou 3,5 mg em pacientes >45 kg. **REAÇÕES ADVERSAS: Frequência ≥1%:** Nasofaringite; sinusite; infecção do trato respiratório superior (ITRS) e urinária; anemia; hipersensibilidade; insônia; ansiedade; nervosismo; parkinsonismo; acatisia; sonolência; tontura; sedação; tremor; distonia; letargia; tontura postural; discinesia; síncope; visão turva; dor de ouvido; taquicardia; hipotensão/ortostática; congestão nasal/sinusal; dispnéia; epistaxe; náusea; vômito; dispepsia; constipação; diarreia; hipersecreção salivar; boca seca; desconforto/dor abdominal; desconforto estomacal; erupção cutânea; pele seca; caspa; dermatite seborreica; hiperqueratose; dor nas costas/extremidades; artralgia; incontinência urinária; falha na ejaculação; fadiga; astenia; piroxia; dor torácica; aumento CPK; aumento de frequência cardíaca. **Idosos com demência: Frequência ≥1%:** infecção do trato urinário (ITU); pneumonia; celulite; diminuição do apetite; estado confusional; letargia; AIT; nível deprimido de consciência; hipersalivação; AVC; conjuntivite; hipotensão; tosse; rinorreia; disfagia; fecaloma; eritema; postura anormal; inchaço articular; edema periférico/depressível; febre; distúrbio da marcha; aumento da temperatura corpórea. **Pacientes pediátricos: Frequência ≥1%:** ITRS; rinite; gripe; apetite aumentado; insônia de manutenção; apatia; sonolência; cefaleia; sedação; tontura; tremores; hipersalivação; disatria; distúrbio de atenção/equilíbrio; hipersonia; palpitações; tosse; rinorreia; epistaxe; dor faringolaringeana; congestão pulmonar; vômito; dor abdominal superior; diarreia; hipersecreção salivar; desconforto estomacal; dor abdominal; prurido; acne; mialgia; dor no pescoço; enurese; incontinência urinária; polaciúria; galactorreia; fadiga; piroxia; sensação anormal; letargia; aumento de peso; desconforto torácico; aumento de prolactina. **Reações adversas com risperidona e/ou paliperidona: Frequência ≥1%:** agitação; insônia; acatisia; discinesia; distonia; parkinsonismo; hipertensão; dor musculoesquelética; marcha anormal; edema; dor; queda. **ARMAZENAMENTO:** Conservar em temperatura ambiente (15°C-30°C). Proteger da luz e umidade. **Solução oral:** Conservar em temperatura ambiente (15°C-30°C) e proteger do congelamento. **SUPERDOSE:** Sinais e sintomas resultam da exacerbação dos efeitos farmacológicos: sonolência, sedação, taquicardia, hipotensão, sintomas extrapiramidais. Prolongamento do intervalo QT, convulsões. Medidas de suporte e monitorização cardiovascular. Não existe antídoto específico. **Para informações detalhadas para prescrição, favor consultar a bula completa.** JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. Registro no MS 1.1236.0031. SAC 08007011851. www.janssen.com.br. CCDS2004 VPSTV3.0. Venda sob prescrição médica.

RISPERDAL É UM MEDICAMENTO. DURANTE SEU USO NÃO DIRIJA VEÍCULOS OU OPERE MÁQUINAS, POIS SUA AGILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS

**CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade ao produto.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Cautela na administração com outros medicamentos com ação central ou álcool. Pode antagonizar efeito da levodopa e outros agonistas dopaminérgicos. Uso de psicoestimulantes com risperidona pode desencadear sintomas extrapiramidais. Risco de hipotensão no uso concomitante de risperidona e anti-hipertensivos. Cautela ao usar **Risperdal**® com medicamentos que prolongam o intervalo QT. Alimentos não afetam a absorção de **Risperdal**®. Risperidona é metabolizada principalmente através da CYP2D6 e, em menor extensão, através da CYP3A4. Tanto risperidona como seu metabólito ativo 9-hidróxi-risperidona são substratos da glicoproteína-P (P-gp). Substâncias que modificam a atividade da CYP2D6 ou que inibem ou induzem fortemente a atividade da CYP3A4 e/ou da glicoproteína-P podem influenciar a farmacocinética da risperidona. Administração concomitante de **Risperdal**® e inibidor potente da CYP2D6 pode aumentar concentração plasmática da risperidona. Reavaliar posologia de **Risperdal**® se inibidor potente da CYP2D6 for iniciado concomitantemente ou descontinuado. Administração concomitante de **Risperdal**® e inibidores potentes da CYP3A4 e/ou P-gp pode aumentar substancialmente as concentrações plasmáticas da risperidona. Administração concomitante de **Risperdal**® e indutores potentes da CYP3A4 e/ou P-gp pode diminuir concentração plasmática da risperidona. **SE OS SINTOMAS PERSISTIREM, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.**

HALDOL®, RISPERDAL® E INVEGA® VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Material científico destinado exclusivamente à classe médica.

CP-190230 | 57111593-Agosto/2021

Promovido e comercializado com exclusividade por:

 **cellera farma**  
SUA SAÚDE, NOSSA INSPIRAÇÃO

**SUMÁRIO**

**SAFE Janssen**  
Serviço de Atendimento Especializado em Farmacovigilância  
safe@janbr.jnj.com  
0800 7011 851

**INFOC**  
Informações Científicas  
infoc@janbr.jnj.com



# Saúde Mental Celler

*Individualizar para reintegrar*



**Haldol**<sup>®</sup>  
haloperidol

**TRATAMENTO CLÁSSICO** DA ESQUIZOFRENIA<sup>2</sup>

Eficaz e bem tolerado no controle de delírio e alucinação<sup>3,4</sup>

 **Risperdal**<sup>®</sup>  
risperidona

**EQUILÍBRIO** ENTRE EFICÁCIA E SEGURANÇA  
COM O PORTFÓLIO MAIS COMPLETO<sup>5,6</sup>

Recomendado como tratamento de primeira linha no primeiro episódio de esquizofrenia\*<sup>7</sup>

 **INVEGA**<sup>®</sup>  
paliperidona

**CONTROLE RÁPIDO E SUSTENTADO**<sup>8</sup>

Eficácia na troca do tratamento de pacientes não responsivos às terapias antipsicóticas prévias<sup>9,10</sup>

SUMÁRIO

\*Todos antipsicóticos de segunda geração, não se limitando somente à risperidona