

APROVADO EM
27-07-2005
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto informativo antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Neste folheto:

1. O que é BELIVON e para que é utilizado
2. Antes de tomar BELIVON
3. Como tomar BELIVON
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de BELIVON

O SEU MEDICAMENTO

O nome deste medicamento é BELIVON COMPRIMIDOS/ COMPRIMIDOS QUICKLET[®]/ SOLUÇÃO ORAL, a sua substância activa é a Risperidona.

Além da substância activa os comprimidos BELIVON têm na sua composição: amido de milho, hidroxipropilmetilcelulose, laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina, estearato de magnésio, sílica coloidal (anidra), lactose, polietilenoglicol 400, talco e dióxido de titânio (E171). Os comprimidos contêm ainda óxido férrico amarelo (comp. 0,25 mg, 1 mg e 3 mg), óxido férrico vermelho (comp. 0,5 mg, 1 mg, 3 mg e 4 mg), amarelo quinoleína (comp. 8 mg), amarelo laranja S (comp. 6 mg) e indigotina (8 mg).

A solução oral contém ácido tartárico, ácido benzóico, hidróxido de sódio e água purificada.

Os comprimidos QUICKLET contêm resina polacrilix (polímero de ácido metacrílico com divinilbenzeno), gelatina, manitol, glicina, simeticone, carbómero, hidróxido de sódio, aspartame, óxido de ferro vermelho e óleo de hortelã-pimenta.

Os comprimidos BELIVON têm forma oval mas cor e dosagens diferentes:

- Comprimidos amarelos contendo 0.25 mg de substância activa.
- Comprimidos castanho-avermelhados, contendo 0.5 mg de substância activa.
- Comprimidos rosa contendo 1 mg de substância activa.
- Comprimidos brancos contendo 2 mg de substância activa.
- Comprimidos laranja contendo 3 mg de substância activa.
- Comprimidos vermelhos contendo 4 mg de substância activa.

APROVADO EM
27-07-2005
INFARMED

● Comprimidos amarelos contendo 6 mg de substância activa.

● Comprimidos verdes contendo 8 mg de substância activa.

Os comprimidos têm uma única ranhura e estão marcados com Organon de um dos lados e com o código TL0, TL1, TL 2, TL 3, TL 5 e TL 7, respectivamente, no outro lado (em ambos os lados da ranhura).

Os comprimidos BELIVON QUICKLET[®], que se desintegram na boca, apresentam três dosagens diferentes de risperidona:

- Comprimidos redondos, cor de coral contendo 0.5 mg de substância activa.
- Comprimidos quadrados, cor de coral contendo 1 mg de substância activa.
- Comprimidos redondos, cor de coral contendo 2 mg de substância activa.

Os comprimidos QUICKLET[®] estão marcados com a designação R 0.5, R1 e R2, respectivamente, num dos lados.

A solução oral BELIVON está doseada a 1 mg/ml de substância activa. A solução oral apresenta-se num frasco de 100 ml com uma pipeta. Quando cheia, a pipeta contém 4 ml de solução oral, o que corresponde a 4 mg de risperidona (1 mililitro contém 1 miligrama).

A menor quantidade que pode ser medida são 0,25 mililitros, que contêm 0,25 miligramas de risperidona.

Apresentação: Comprimidos a 0,25 mg (emb. de 20 e 60)
Comprimidos a 0,5 mg (emb. de 20 e 60)
Comprimidos a 1 mg (emb. de 20 e 60)
Comprimidos a 2 mg (emb. de 20 e 60)
Comprimidos a 3 mg (emb. de 20 e 60)
Comprimidos a 4 mg (emb. de 20 e 60)
Comprimidos a 6 mg (emb. de 20 e 60)
Comprimidos a 8 mg (emb. de 20 e 60)
Solução oral a 1mg/ml de solução
Comprimidos QUICKLET[®] a 0,5 mg (emb. de 28 e 56)
Comprimidos QUICKLET[®] a 1mg (emb. de 28 e 56)
Comprimidos QUICKLET[®] a 2 mg (emb. de 28 e 56)

Titular de A. I. M.:

Organon Portuguesa, Lda.

Valbom, 30 - 1º, 2º e 3º

Av. Conde

LISBOA

1069-037

Fabricante:
CILAG

JANSSEN -

Borgo San Michele, Latina

ITÁLIA

1. O QUE É BELIVON E PARA QUE É UTILIZADO

BELIVON é um antipsicótico, o qual exerce um efeito favorável sobre uma série de doenças do cérebro, denominadas psicoses, as quais estão relacionadas com o pensamento, sensações e/ou acção.

Para além disso, depois do alívio dos sintomas, BELIVON pode ser utilizado para manter estas perturbações controladas, isto é pode evitar as recaídas.

O BELIVON também é usado noutras situações, especialmente para controlar perturbações no comportamento, tais como agressividade física ou verbal, desconfiança, agitação motora e tendência para deambular em pessoas com demência, ou seja, aquelas cujas funções mentais estejam alteradas.

O BELIVON também está indicado no tratamento de episódios relacionados com mania que surgem nos distúrbios bipolares. Estes episódios são caracterizados por sintomas tais como humor exagerado, expansivo ou irritabilidade, sentimentos excessivamente "elevados" ou eufóricos, demasiada autoestima, diminuição da necessidade de dormir, conversa forçada, pensamentos rápidos, distração ou julgamentos deficientes incluindo comportamentos disruptivos ou agressivos. O BELIVON pode ser utilizado sozinho ou juntamente com outros medicamentos denominados estabilizadores do humor.

O BELIVON também pode ser usado para tratar comportamentos anormais, tais como agressão, impulsos e auto-flagelação em crianças e adultos que têm atraso mental.

No verso deste folheto informativo encontram-se mais informações sobre o modo de acção do BELIVON e as situações para as quais ele está indicado.

2. ANTES DE TOMAR BELIVON

Não use este medicamento caso apresente hipersensibilidade a qualquer um dos seus componentes. Reacções de hipersensibilidade incluem, por exemplo, rash cutâneo, comichão, respiração acelerada e cara inflamada. Se surgir alguma destas situações, contacte o seu médico imediatamente.

Tome especial cuidado com BELIVON:

Em alguns casos é necessária vigilância médica. Deverá por isso comunicar ao seu médico se alguma vez sofreu de:

- Doença do coração ou dos vasos sanguíneos;
- Doenças hepáticas;
- Doenças renais;
- Doença de Parkinson;
- Epilepsia.

Precauções:

BELIVON poderá vir a causar contracções musculares na face, durante um tratamento prolongado. Se isto acontecer consulte o seu médico.

Muito raramente, BELIVON pode também causar febre alta, respiração rápida, suores e redução da consciência. Neste caso deverá contactar o seu médico imediatamente e deverá dizer-lhe que está a tomar BELIVON.

Os doentes idosos com demência e os prestadores de cuidados devem informar imediatamente o médico se ocorrerem sinais e sintomas de fraqueza súbita ou dormência na face, membros superiores ou membros inferiores, especialmente quando afectam um só lado do corpo, problemas de discurso ou de visão. Estes sintomas podem ser sinais de um possível AVC (acidente vascular cerebral) ou de uma redução temporária do fluxo sanguíneo no cérebro (acidente isquémico transitório). Se isto acontecer consigo, mesmo que por um período curto de tempo, consulte o seu médico. Ele irá reavaliar o seu tratamento e poderá aconselhar a interrupção da terapêutica com risperidona.

Em casos muito raros, foi relatado o aumento dos níveis de açúcar no sangue, que pode ser reconhecido

APROVADO EM 27-07-2005 INFARMED

por uma sede e micções excessivas. Se tiver algum destes sintomas, consulte o seu médico.

Se estiver a tomar furosemida diga ao seu médico. A furosemida é um medicamento utilizado no tratamento, por exemplo, da hipertensão ou de edemas verificados em diversas partes do corpo causados pela retenção de líquidos. Estudos realizados em doentes idosos têm revelado que tomar BELIVON em combinação com furosemida poderá ser prejudicial.

Doentes com fenilcetonúria devem ser avisados que o BELIVON QUICKLET, comprimidos orodispersíveis, contêm aspartame. Cada comprimido de 0,5, 1 e 2 mg contém 0,25, 0,5 e 1 mg de aspartame, respectivamente.

BELIVON® comprimidos revestidos contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

BELIVON® comprimidos revestidos a 6 mg contêm o corante amarelo laranja E110. Pode causar reacções alérgicas.

Doenças cardiovasculares, insuficiência hepática ou renal, doença de Parkinson, demência de Lewy ou epilepsia: Se sofrer de alguma destas doenças, informe o seu médico, pois pode ser necessária vigilância médica enquanto estiver a tomar o BELIVON. Pode ser ainda necessário fazer um ajustamento das doses a administrar.

Doentes idosos: Os idosos devem tomar uma dose menor de BELIVON do que a dose habitualmente prescrita (ver "Como tomar BELIVON" e "Em que quantidade").

Aumento de peso: Faça por comer pouco, uma vez que o BELIVON pode causar aumento de peso.

Tomar BELIVON com alimentos e bebidas:

Durante o tratamento não deverá ingerir bebidas alcoólicas, uma vez que BELIVON pode aumentar os efeitos de sonolência do álcool.

Gravidez:

Em caso de gravidez, ou suspeita de gravidez, ou ainda no caso de pretender engravidar, deverá informar o seu médico, e ele decidirá se pode tomar BELIVON.

Aleitamento:

Não deve amamentar caso esteja a tomar BELIVON. Deverá consultar o seu médico nesse caso.

Os idosos deverão tomar menos BELIVON do que é prescrito para os outros adultos (ver "Utilização correcta deste medicamento").

Condução de veículos e utilização de máquinas:

BELIVON pode diminuir a capacidade de vigília e a capacidade de concentração. Por isso, não deverá conduzir veículos nem trabalhar com máquinas, antes de o seu médico avaliar a sua sensibilidade pessoal ao BELIVON.

Tomar BELIVON com outros medicamentos:

Há medicamentos que podem influenciar os efeitos do BELIVON assim como o BELIVON pode afectar o efeito de outros medicamentos. Por isso deverá comunicar ao seu médico que outros medicamentos está a tomar (ou vai começar a tomar), incluindo medicamentos sem receita médica. Isto aplica-se em particular aos seguintes medicamentos:

- Medicamentos para o tratamento da doença de Parkinson. Alguns deles interferem com BELIVON (agonistas da dopamina ex. levodopa)
- Medicamentos para o tratamento da epilepsia e da neuralgia dos trigémos (dores intensas na face), como a carbamazepina.
- Medicamentos que reduzem a capacidade de reacção, tais como calmantes ou medicamentos para melhorar o sono, alguns medicamentos para as dores, alguns medicamentos usados na febre dos fenos, ou outras alergias, alguns antidepressivos. BELIVON pode potenciar os seus efeitos.
- A fluoxetina e a paroxetina, medicamentos usados principalmente no tratamento da depressão, podem aumentar os níveis de BELIVON no sangue.
- A cimetidina e a ranitidina, medicamentos usados principalmente para reduzir a acidez do estômago podem aumentar ligeiramente os níveis de BELIVON no sangue mas é improvável que alterem o efeito de BELIVON.
- A eritromicina, um antibiótico não exerce efeito sobre o BELIVON
- A galantamina e o donezépil, medicamentos usados para tratar a demência, não exercem efeitos sobre o BELIVON.
- O BELIVON não mostra um efeito no lítio nem no valproato, dois medicamentos usados no tratamento da mania, ou na digoxina, um medicamento para o coração.
- Tomar o BELIVON com furosemida, medicamento utilizado no tratamento de certas patologias como a hipertensão ou a insuficiência cardíaca, pode ser prejudicial (ver "Precauções").

3. COMO TOMAR BELIVON

Tome este medicamento apenas de acordo com as instruções do seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que BELIVON é demasiado forte ou demasiado fraco.

BELIVON está disponível na forma de comprimidos para serem deglutidos, comprimidos orodispersíveis que se desintegram na boca e de solução para ser administrada por via oral. BELIVON, deve ser tomado duas vezes por dia, de manhã e à noite, às refeições ou entre elas.

É muito importante que seja administrada a quantidade correcta de BELIVON, embora isso varie muito de pessoa para pessoa. Assim, o seu médico ajustará o número e a dosagem dos comprimidos até que o efeito desejado seja obtido.

NOTA: As quantidades do fármaco a serem tomadas são expressas em miligramas.

Em que quantidade:

Para psicoses em adultos e adolescentes a partir dos 15 anos

Primeiro dia de tratamento: 2 x 1 miligrama

APROVADO EM 27-07-2005 INFARMED

Segundo dia de tratamento: 2 x 2 miligramas

A partir do terceiro dia de tratamento a dose pode manter-se constante, ou ser posteriormente ajustada, caso seja necessário.

Para um tratamento a longo prazo, 2 a 4 miligramas duas vezes por dia serão suficientes.

O seu médico dirá quantos comprimidos deve tomar.

Para psicoses em idosos

A dose recomendada é, normalmente, metade da quantidade indicada para os adultos mais jovens. Num tratamento prolongado, a dose total diária também se pode tomar numa toma única.

O seu médico dirá quantos comprimidos ou que quantidade de solução deve tomar.

Para perturbações no comportamento em pessoas com demência

É suficiente um quarto da dose prescrita aos adultos. Recomenda-se o início do tratamento com 0,25 mg, duas vezes ao dia. Esta dose pode ser aumentada em 0,5 mg por dia, em dias alternados. Em tratamentos prolongados, a dose habitual é de 1 mg por dia, a qual pode ou não ser dividida em duas tomas diárias (0,5 mg/toma). O seu médico determinará qual a quantidade adequada para o seu caso; raramente são necessárias mais do que 2 mg por dia. Para doentes com demência, o tratamento com BELIVON deve ser regularmente reavaliado pelo médico.

Para tratamento de distúrbios de mania

A dose inicial recomendada é de 2 ou 3 mg uma vez por dia. Esta dose pode ser ajustada por aumentos/reduções de 1 mg quando necessário de 24 em 24 horas. A maioria dos doentes sente-se melhor com doses entre 1 e 6 mg/dia. O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos ou qual a porção de solução que se ajusta à sua situação. O seu médico pode decidir se deve tomar outro medicamento, para além do BELIVON, denominado estabilizador do humor para tratar esta situação.

Alterações do comportamento em crianças e adultos:

Em doentes com peso igual ou superior a 50 kg, recomenda-se iniciar o tratamento com 0,5 mg, mas não com frequência superior a dia sim, dia não. A dose habitual é de 0,5 mg a 1,5 mg uma vez por dia. O seu médico dir-lhe-á quanto deve tomar de BELIVON, para o seu caso.

Em doentes com peso inferior a 50 kg, recomenda-se iniciar o tratamento com 0,25 mg uma vez por dia. Esta dose pode ser aumentada de 0,25 mg, mas não com frequência superior a dias alternados. A dose habitual é de 0,25 mg a 0,75 mg uma vez por dia. O seu médico dir-lhe-á o que deve tomar, quanto ao número de comprimidos ou mililitros de solução oral.

Não existe experiência em crianças com menos de 5 anos de idade.

Para doentes com insuficiência renal ou hepática

O seu médico dirá quantos comprimidos deve tomar ou que quantidade de solução é recomendada para o seu caso.

Ingestão de BELIVON: Engula os comprimidos sem mastigar e com muita água. A solução oral pode ser misturada numa bebida não alcoólica, com excepção do chá.

Os comprimidos QUICKLET devem ser colocados sobre a língua. Desagregam-se em segundos, podendo ser posteriormente engolidos, com ou sem água. Se forem tomados com comida, a boca deve estar vazia antes de colocar os comprimidos sobre a língua.

Atenção! Nunca tome mais do que 16 miligramas por dia

Instruções de uso:

Comprimidos

APROVADO EM 27-07-2005 INFARMED

Existem 7 tipos de comprimidos orais para engolir, e três tipos de comprimidos que se desagregam na boca, que contêm uma quantidade diferente de risperidona.

Pode verificar a concentração dos comprimidos pela cor e forma que apresentam leia o capítulo "O seu medicamento".

Os comprimidos a 6 miligramas são aconselhados, se tomar diariamente BELIVON numa só administração. O blister está convenientemente rotulado para o ajudar a lembrar-se se tomou BELIVON.

Cada blister contém 7 comprimidos – um para cada dia da semana. Por baixo de cada comprimido está impresso o dia da semana. Quando tomar o seu comprimido diário, escolha sempre o comprimido do dia da semana em que está. Deste modo, pode verificar facilmente se tomou o seu comprimido nesse dia.

Para retirar os comprimidos BELIVON QUICKLET do blister

Não abra o blister até estar pronto para tomar o medicamento.

Puxe a extremidade da folha e retire-a completamente.
Não pressione o comprimido através da folha, pois pode parti-lo.

Retire o comprimido com as mãos secas.

Coloque imediatamente o comprimido na língua. O comprimido dissolve-se em segundo. Se desejar pode

tomar com água.

Solução oral - Frasco de 100 ml

A embalagem de solução oral tem uma pipeta que permite medira a quantidade exacta.

Instruções para abrir o frasco e usar a pipeta.

O frasco tem uma tampa de segurança para crianças.

1. Pressione a tampa de plástico e rode-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Retire a tampa desenroscada. (Fig 1.).
2. Retire a pipeta do invólucro e coloque-a no frasco (Fig. 2).
3. Enquanto segura o anel inferior, faça deslizar o anel superior para o nível que corresponda à dosagem necessária para a administração (Fig. 3).
4. Enquanto segura o anel inferior retire a pipeta do frasco (Fig. 4).
5. Deite o conteúdo da pipeta para uma bebida não alcoólica, excepto chá, fazendo deslizar o anel superior para baixo.
6. Coloque a pipeta vazia, de novo no invólucro e feche o frasco.

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de BELIVON:

- No caso do esquecimento ocorrer no período inicial do tratamento (nos 3 primeiros dias), tome a dose esquecida em vez da que se seguia e, a partir daí, tome as restantes doses pela ordem prescrita.
- No caso do esquecimento ocorrer depois dos 3 primeiros dias de tratamento, não tome a dose esquecida e continue o esquema prescrito.

O que fazer em caso de sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, isto é, se por acidente ou intencionalmente alguém tomar demasiados comprimidos de uma só vez, deve chamar-se o médico imediatamente. Isto é particularmente importante se aparecerem quaisquer dos seguintes sintomas: diminuição da consciência, sonolência, adormecimento, tremores excessivos ou excessiva rigidez muscular.

Estas perturbações podem ser inicialmente tratadas com carvão activado, que irá adsorver o medicamento que ainda estiver no estômago.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, BELIVON pode ter efeitos secundários.

BELIVON é de um modo geral bem tolerado. Os efeitos secundários são muitas vezes difíceis de distinguir dos sintomas da doença.

Em alguns casos podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

- insónias;
- dores de cabeça;
- agitação e ansiedade.

Raramente ocorrem: sonolência, cansaço, dificuldade de concentração, visão turva, tonturas, indigestão, náuseas, dor abdominal, obstipação, alterações na potência sexual, nariz entupido, erupção cutânea.

Em alguns casos a tensão arterial pode baixar ligeiramente na fase inicial do tratamento, resultando em tonturas, especialmente se a pessoa se levanta muito rapidamente de uma posição deitada ou sentada. Isto normalmente passa de forma espontânea.

Durante o tratamento pode verificar-se um aumento de peso tornando-se necessário vigiar a alimentação (ver também "Precauções especiais").

Podem ocorrer alterações motoras minor, tais como, tremores, ligeira rigidez muscular e cansaço nas pernas. Estes sintomas não são geralmente perigosos e desaparecem quando o médico reduz a posologia de BELIVON ou administra uma terapêutica adicional.

Em doentes idosos com demência, observou-se uma fraqueza repentina ou dormência da face, braços, pernas, especialmente num dos lados, ou casos de pronúncia indistinta. Se algum destes sintomas surgir, mesmo durante um curto período de tempo, procure um médico.

Embora seja um evento raro e sem problemas, pode surgir edema dos tornozelos.

A hipersensibilidade ao BELIVON é muito rara, podendo ser reconhecida pelas erupções cutâneas, comichão, falta de ar ou cara inflamada. Se tiver algum destes sintomas, consulte o seu médico o mais rapidamente possível.

Muito raramente, pode ocorrer um estado de confusão, diminuição da consciência, febre elevada ou rigidez muscular. Nesse caso, deve contactar o seu médico uma vez que pode estar a reagir inadequadamente ao medicamento.

Em casos muito raros, foi relatado o aumento dos níveis de açúcar no sangue, que pode ser reconhecido por uma sede e micções excessivas. Se tiver algum destes sintomas, consulte o seu médico.

Em casos extremamente raros, resultantes geralmente de vários factores simultaneamente, incluindo calor ou frio extremo, pode notar alterações na temperatura corporal. Se isso acontecer, deve contactar o seu médico.

Em tratamentos prolongados, podem surgir tiques na língua, face, boca ou maxilar. Se tal acontecer, consulte o seu médico.

Após uso prolongado, as mulheres podem sofrer alteração da secreção de leite e da menstruação; em

APROVADO EM 27-07-2005 INFARMED

alguns casos os homens podem sofrer ligeiro aumento das glândulas mamárias.

Deve salientar-se que a maioria dos doentes não sofre destes problemas. No entanto, não hesite em comunicar ao seu médico qualquer efeito secundário ou outro sintoma não usual, mesmo que este não seja referido no Folheto Informativo.

5. CONSERVAÇÃO DE BELIVON

Não guardar acima de 30°C.

Guardar ao abrigo da luz e num local seco.

Não congelar a solução oral.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

A solução oral, após aberta, apresenta uma validade de 3 meses.

Deve verificar sempre o prazo de validade. A data até à qual os comprimidos podem ser tomados está impressa na caixa e na placa dos comprimidos a seguir à expressão "val. até" (valido até). Não use os comprimidos para além dessa data.

OUTRAS INFORMAÇÕES ACERCA DE BELIVON

BELIVON pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antipsicóticos. Estes medicamentos destinam-se ao tratamento de psicoses. Psicoses são doenças da função cerebral que causam perturbações no pensamento, sensações e/ou acção. Em particular, inclui problemas tais como confusão, alucinações, alterações na percepção (como ouvir a voz de alguém que não está presente), desconfiança fora do habitual, alienação da sociedade e excesso de introversão, bem como as alterações de estado mental resultantes, ansiedade e tensão.

BELIVON pode levar ao desaparecimento destes sintomas quer em doenças de aparecimento súbito (agudas) ou prolongadas (crónicas).

Depois do alívio dos sintomas, BELIVON pode ser utilizado para manter estas perturbações controladas, isto é pode evitar as recaídas.

CONSELHOS GERAIS

1. Este medicamento foi prescrito apenas para o seu problema médico actual. Não o use para outras doenças.
2. Não deixe que outras pessoas usem os seus medicamentos e não use medicamentos prescritos a outras pessoas.
3. Diga a todos os médicos que consultar quais os medicamentos que está a tomar nesse momento. Traga sempre consigo uma lista dos medicamentos que está a tomar. Isto pode ser muito importante em caso de acidente.
4. Peca às pessoas que vivem consigo ou que cuidam de si para lerem este folheto.

Em caso de reclamação é favor indicar o número de lote.

Folheto Informativo aprovado em: Julho 2005

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

APROVADO EM
27-07-2005
INFARMED

Organon Portuguesa, Lda.
Av. Conde Valbom, 30 - 1º, 2º e 3º
1069-037 LISBOA