

Circular Informativa conjunta INFARMED/ CIAV

N.º 003/CD/550.20.001

Data: 06/10/2025

Assunto: **Risperidona solução oralⁱ - Risco de sobredosagem acidental na população pediátrica**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444
Centro de Informação Antivenenos (CIAV); linha telefónica exclusiva – 800 250 250 (chamada gratuita); Centros de Orientação de Doentes Urgentes (CODU) do INEM: acesso através do Número Europeu de Emergência – 112

O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P e o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) do Instituto Nacional de Emergência Médica (INEM), informam que foram notificados casos de sobredosagem acidental com risperidona solução oral na população pediátrica devido, sobretudo, a erros de interpretação da dose nas seringas doseadoras/pipetas graduadas que acompanham o medicamento, sendo que alguns dos casos apresentaram sintomas extrapiramidais (tais como tremores, rigidez muscular, lentidão motora, dificuldades da marcha, entre outros).

A risperidona está indicada na população pediátrica para o tratamento sintomático de curta duração (até 6 semanas) da agressividade persistente nos transtornos do comportamento em crianças a partir dos 5 anos e em adolescentes com transtorno do desenvolvimento intelectual, nos quais a gravidade da agressividade ou outras perturbações de comportamento requerem tratamento farmacológico.

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), realizou uma revisão das notificações de erros de medicação e sobredosagem acidental com risperidona solução oral em crianças e adolescentes. O PRAC concluiu que a maioria dos casos notificados foram graves (74%), alguns exigiram hospitalização e tinham uma idade média de 8,8 anos (3-15 anos). A causa mais frequente foi a interpretação errónea da graduação (decimais), do volume da seringa ou pipeta, com a consequente administração de 10 vezes a dose prescrita, que pode dever-se a que estes doseadores podem medir volumes (até 6 ml) muito superiores às doses pediátricas (entre 0,25 e 1,5 ml), bem como à variabilidade entre os distintos doseadores fornecidos com o medicamento.

Os sintomas de sobredosagem observados correspondiam, nomeadamente, a sonolência, sedação, taquicardia, hipotensão, sintomas extrapiramidais, prolongamento do intervalo QT e convulsões, mencionados na secção «4.9 Sobredosagem» do Resumo das Características do Medicamento (para os profissionais de saúde) e na secção «3. Como tomar [nome do medicamento]» do Folheto

Informativo (para os cidadãos) dos medicamentos contendo risperidona solução oral, podendo ser consultados na base de dados de medicamentos de uso humano ([INFOMED](#)).

Os profissionais de saúde devem instruir os cuidadores e doentes no uso correto dos doseadores e informá-los sobre os sinais e sintomas de sobredosagem com risperidona e da necessidade de ajuda médica imediata em caso de suspeita ou confirmação de sobredosagem.

Informações para os profissionais de saúde

- Foram notificados casos de sobredosagem accidental por erros na interpretação dos doseadores de risperidona solução oral na população pediátrica.
- Para reduzir este risco, recomenda-se que os profissionais de saúde, e em particular os farmacêuticos instruem os cuidadores e doentes a:
 - Ler atentamente o folheto informativo antes de utilizar o medicamento.
 - Como ler corretamente a graduação da dose, destacando na seringa ou pipeta a graduação que devem usar para retirar o volume correto. Deve-se prestar atenção especial à posição das diferentes partes do êmbolo em relação à graduação presente no corpo da seringa ou pipeta.
 - Como medir volumes pequenos: em soluções de 1 mg/ml, para administrar 0,25 mg é preciso medir 0,25 ml (um quarto de mililitro); para 0,5 mg é preciso medir 0,5 ml (meio mililitro).
 - Utilizar apenas o doseador fornecido com o medicamento e enxaguar e deixe secar ao ar após cada utilização.
 - Contactar o CIAV - 800 250 250 – ou procurar ajuda médica imediata em caso de sobredosagem ou se aparecerem sintomas que a sugiram.

Informações para os doentes e cuidadores

- Foram notificados casos de sobredosagem accidental com risperidona solução oral em crianças e adolescentes, por erros na interpretação dos doseadores, fornecidos com o medicamento (seringa ou pipeta), para medir a quantidade exata de medicação prescrita.
- Nas crianças e adolescentes são utilizadas doses muito pequenas. Por isso, recomenda-se o seguinte:
 - Sigas as instruções indicadas no folheto informativo.
 - Utilize o doseador fornecido com o medicamento prescrito. Preste atenção ao medir uma dose pequena, por exemplo, em soluções de 1 mg/ml, para administrar 0,25 mg é preciso medir 0,25 ml (um quarto de mililitro); para 0,5 mg é preciso medir 0,5 ml (meio mililitro).
 - Após cada utilização, lave a seringa ou pipeta com água e deixe secar ao ar.

- Consulte o médico ou farmacêutico, para esclarecimento de qualquer dúvida.
- Contactar o CIAV - 800 250 250 – ou procurar ajuda médica imediata em caso de sobredosagem ou se aparecerem sintomas que a sugiram.

Relembra-se a importância de notificar ao Sistema Nacional de Farmacovigilância quaisquer suspeitas de reações adversas, diretamente através do [Portal RAM](#).

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(Carlos Lima Alves)

A Responsável do CIAV

(Maria de Fátima Lopes Cordeiro Rato)

ⁱ Medicamentos contendo risperidona 1 mg solução oral comercializados em Portugal: Risperidona Pharmakern; Risperidona Generis; Risperdal; Risperidona toLife