

## Informações essenciais compatíveis com o RCM de Okedi®

**Nome do medicamento:** OKEDI® 75 mg e OKEDI® 100 mg, pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada. **Composição qualitativa e quantitativa:** OKEDI contém pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada: 1 seringa pré-cheia contém 75 mg ou 100 mg de risperidona. **Forma Farmacêutica:** Pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada. **Indicações terapêuticas:** OKEDI é indicado para o tratamento da esquizofrenia em adultos para os quais foram estabelecidas a tolerabilidade e a eficácia com a risperidona oral. **Posologia e modo de administração:** Posologia: Deve ser administrado em intervalos de 28 dias por injeção intramuscular (IM). Deve ser iniciado de acordo com o quadro clínico do doente: Doentes estabilizados com risperidona oral podem mudar para OKEDI sem titulação prévia. Doentes estabilizados com outros antipsicóticos orais devem ser titulados com risperidona oral antes de iniciarem o tratamento com OKEDI por pelo menos, 6 dias. Doentes nunca antes tratados com risperidona oral tem de se confirmar a tolerabilidade e recetividade à risperidona. A duração do período de titulação deve ser pelo menos de 14 dias. Na mudança de risperidona oral para OKEDI as doses recomendadas de risperidona oral e de OKEDI necessárias para manter uma exposição semelhante no estado estacionário da fração ativa são: Dose anterior de risperidona oral de 3 mg/dia para OKEDI 75 mg injetável em intervalos de 28 dias. Dose anterior de risperidona oral de 4 mg/dia ou superior para OKEDI 100 mg injetável em intervalos de 28 dias. OKEDI tem de ser iniciado aproximadamente 24 horas após a última dose de risperidona oral. Os ajustes osológicos de OKEDI podem ser efetuados em intervalos de 28 dias. Recomenda-se, geralmente, uma dose de manutenção de OKEDI de 75 mg administrada em intervalos de 28 dias. Alguns doentes podem beneficiar da dose de OKEDI de 100 mg administrada em intervalos de 28 dias. Não se recomenda uma dose de carga, nem risperidona oral suplementar, quando se utiliza OKEDI. Na mudança de risperidona injetável de ação prolongada a cada duas semanas para OKEDI, este deve ser iniciado em vez da injeção seguinte regularmente programada. OKEDI deverá então ser continuada em intervalos de 28 dias. Não se recomenda risperidona oral concomitante. A dose recomendada para manter uma exposição semelhante no estado estacionário da fração ativa são as seguintes: Risperidona 37,5 mg de ação prolongada a cada duas semanas para OKEDI 75 mg injetável em intervalos de 28 dias. Risperidona 50 mg de ação prolongada a cada duas semanas para OKEDI 100 mg injetável em intervalos de 28 dias. Doses esquecidas: Para evitar o esquecimento de uma dose após os 28 dias, pode administrar-se a injeção aos doentes até 3 dias antes da data prevista de 28 dias. Se uma dose sofrer um atraso de 1 semana, a concentração mínima mediana diminui em aproximadamente 50% durante essa semana. Desconhece-se qual é a relevância clínica deste facto. Se a dose sofrer um atraso, a injeção seguinte após o intervalo de 28 dias deve ser programada de acordo com a última data da injeção. Populações especiais: A eficácia e segurança de OKEDI em idosos com > 65 anos de idade não foram estabelecidas para a suspensão injetável de libertação prolongada de OKEDI. OKEDI deve ser utilizado com precaução em idosos. A tolerabilidade a uma dose diária de 3 mg de risperidona oral deve ser estabelecida com fiabilidade antes da administração de OKEDI. A posologia recomendada de risperidona em idosos com uma função renal normal é a mesma que é administrada em doentes adultos com função renal normal. Se clinicamente apropriado, deve considerar-se iniciar com 75 mg de OKEDI. Compromisso renal: OKEDI não foi estudado de forma sistemática em doentes com compromisso renal. Não são necessários ajustes posológicos em doentes com compromisso renal ligeiro. OKEDI não é recomendado em doentes com compromisso renal moderado a grave. Compromisso hepático: OKEDI não foi estudado de forma sistemática em doentes com compromisso hepático. Os doentes com compromisso da função hepática têm aumentos da concentração plasmática da fração livre de risperidona. OKEDI deve ser utilizado com precaução nestes grupos de doentes. Recomenda-se uma titulação cuidadosa com risperidona oral (reduzindo para metade as

doses iniciais e efetuando lentamente a titulação) antes de iniciar o tratamento com OKEDI numa dose de 75 mg, se a tolerabilidade de uma dose oral de, pelo menos, 3 mg for confirmada. População pediátrica: A segurança e eficácia em crianças e adolescentes com menos de 18 anos não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. Modo de administração: Indicado apenas para via intramuscular e não deve ser administrado por via intravenosa ou subcutânea nem por qualquer outra via. Deve ser administrado por um profissional de saúde. OKEDI deve ser administrado por injeção intramuscular profunda no deltoide ou no glúteo, utilizando a agulha estéril adequada. A seringa pré-cheia de pó de OKEDI deve ser reconstituída com a seringa pré-cheia de veículo fornecida imediatamente antes da administração por injeção. O processo de reconstituição deve ser efetuado de acordo com as Instruções de utilização. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. **Efeitos indesejáveis:** As reações adversas ao medicamento (RAM) mais frequentes que foram notificadas num ensaio clínico de fase 3 são: aumento da prolactina sanguínea, hiperprolactinemia, acatisia, cefaleias, sonolência, aumento de peso, dor no local de injeção e tonturas. RAM notificadas em ensaios clínicos e na experiência pós-comercialização: *Muito frequentes:* insónia, parkinsonismo, cefaleias. *Frequentes:* pneumonia, bronquite, infeção das vias respiratórias superiores, sinusite, infeção das vias urinárias, otite, gripe, hiperprolactinemia, aumento de peso, aumento do apetite, diminuição do apetite, perturbações do sono, agitação, depressão, ansiedade, sedação/ sonolência, acatisia, distonia, tonturas, discinesia, tremores, visão turva, conjuntivite, taquicardia, hipertensão, dispneia, dor faringolaríngea, tosse, congestão nasal, dor abdominal, desconforto abdominal, vômitos, náuseas, obstipação, diarreia, dispepsia, xerostomia, dor de dentes, erupção cutânea, eritema, espasmos musculares, dor musculoesquelética, lombalgia, artralgia, incontinência urinária, edema, pirexia, dor no peito, astenia, fadiga, dor, quedas, dor no local de injeção, tumefação no local de injeção. *Pouco frequentes:* infeção das vias respiratórias, cistite, infeção ocular, amigdalite, onicomicose, celulite infecciosa localizada, infeção viral, acarodermatite, neutropenia, diminuição da contagem de leucócitos, trombocitopenia, anemia, diminuição do hematócrito, aumento da contagem de eosinófilos, hipersensibilidade, diabetes mellitus, hiperglicemia, polidipsia, diminuição de peso, anorexia, aumento do colesterol sanguíneo, aumento dos triglicéridos sanguíneos, mania, estado confusional, diminuição da libido, nervosismo, pesadelos, discinesia tardia, isquemia cerebral, perda de consciência, convulsões, síncope, hiperatividade psicomotora, perturbação do equilíbrio, coordenação anormal, tontura postural, perturbação da atenção, disartria, disgeusia, hipostesia, parestesia, fotofobia, olho seco hipersecreção lacrimal, hiperemia ocular, vertigens, acufeno, otalgia, fibrilhação auricular, bloqueio auriculoventricular, perturbação da condução, prolongamento de QT no eletrocardiograma, bradicardia, eletrocardiograma anormal, palpitações, hipotensão, hipotensão ortostática, rubores, congestão das vias respiratórias, respiração sibilante, epistaxe, incontinência fecal, fecaloma, gastroenterite, disfagia, flatulência, aumento das transaminases, aumento da gama-glutamilttransferase, aumento das enzimas hepáticas, urticária, prurido, alopecia, hiperqueratose, eczema, pele seca, descoloração da pele, acne, dermatite seborreica, perturbação cutânea, lesão cutânea, aumento da creatina fosfoquinase sanguínea, postura anormal, rigidez articular, edema articular, fraqueza muscular, dor no pescoço, polaquiúria, retenção urinária, disúria, disfunção erétil, perturbações ejaculatórias, amenorreia, perturbação, menstrual, ginecomastia, galactorreia, disfunção sexual, dor mamária, desconforto mamário, corrimento vaginal, edema da face, calafrios, aumento da temperatura corporal, marcha anormal, sede, desconforto no peito, mal-estar, sensação anormal, desconforto, dor resultante da intervenção, desconforto no local de injeção, eritema no local de injeção. *Raros:* infeção, agranulocitose, reação anafilática, secreção insuficiente de hormona antidiurética, glicosúria, intoxicação hídrica, hipoglicemia, hiperinsulinemia, catatonía, sonambulismo, perturbação alimentar relacionada com o sono, embotamento afetivo, anorgasmia, síndrome neuroléptica maligna, doença vascular cerebral, coma diabético, titubação da cabeça,

ausência de resposta a estímulos, nível de consciência deprimido, glaucoma, perturbações do movimento ocular, rotação ocular, crostas na margem das pálpebras, síndrome da íris flácida (intraoperatória), arritmia sinusal, embolia pulmonar, trombose venosa, síndrome da apneia do sono, hiperventilação, crepitações, pneumonia por aspiração, congestão pulmonar, disfonia, perturbação respiratória, pancreatite, obstrução intestinal, edema da língua, queilite, icterícia, erupção medicamentosa, caspa, rabdomiólise, síndrome neonatal de privação medicamentosa, priapismo, atraso da menstruação, ingurgitamento mamário, hipertrofia mamária, corrimento mamário, hipotermia, diminuição da temperatura corporal, algidez periférica, síndrome de privação medicamentosa, induração. *Muito raros*: cetoacidose diabética, íleo, angioedema. Desconhecido: síndrome de Stevens-Johnson / necrólise epidérmica tóxica. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas ao INFARMED, I.P. (Tel: +351 217987373), Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita), e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt), internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. **Representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Laboratórios Farmacéuticos Rovi, S.A. Para mais informações deverá contactar o representante do Titular da Autorização de Introdução no Mercado. OKEDI: Medicamento sujeito a receita médica. **Medicamento participado pelo Escalão A (90% de participação no regime geral). Antes de prescrever consulte o RCM completo. IECRCM de Okedi, Versão 03 (outubro 2025). Referências:** **1.** Correll CU, *et al.* Risperidone-ISM® effectiveness and tolerability in acute schizophrenia patients hospitalised due to a relapse: results from an international, prospective, non-interventional evaluation (RESHAPE study). *World J Biol Psychiatry.* 2026 Feb 24;1-18. **2.** RCM de OKEDI, outubro 2025. **3.** Correll CU, *et al.* Efficacy and safety of once-monthly Risperidone ISM in schizophrenic patients with an acute exacerbation. *NPJ Schizophr.* 2000 Nov 25,6 (1)37. **4.** Chang JG, Roh D, Kim CH. Association between Therapeutic Alliance and Adherence in Outpatient Schizophrenia Patients. *Clin Psychopharmacol Neurosci.* 2019 May 31;17(2):273-278. **5.** Walling DP, Hassman HA, Anta L, Ochoa L, Ayani I, Martínez J, Gutierrez I. The Steady-State Comparative Bioavailability of Intramuscular Risperidone ISM® and Oral Risperidone: An Open-Label, One-Sequence Study. *Drug Des Devel Ther.* 2021 Oct 15;15:4371-4382. **6.** Filts Y, Litman RE, Martínez J, Anta L, Naber D, Correll CU Long term efficacy and safety of once monthly Risperidone ISM® in the treatment of schizophrenia Results from a 12 month open label extension study [published correction appears in *Schizophr Res.* 2022 Aug;246:258-259]. *Schizophr Res.* 2022;239:83-91. **7.** Yildiz M. Psychosocial Rehabilitation Interventions in the Treatment of Schizophrenia and Bipolar Disorder. *Noro Psikiyatir Ars.* 2021;58(Suppl 1):S77-S82.



**Laboratórios Farmacéuticos ROVI, SA – Representação em Portugal**

Alameda Fernão Lopes 16, 12º direito, Edifício Miraflores Premium, 1495-190 Algés | Portugal

[www.rovi.es](http://www.rovi.es) | Capital Social € 24.939,89 | Nº Contribuinte 980 166 705

Material elaborado em março de 2026 | PT-OKE-26-03/0001