

RESPIDON TABLET

Risperidone (1mg, 2mg, 3mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Risperidon
2. Bagaimana Risperidon berfungsi
3. Sebelum menggunakan Risperidon
4. Cara menggunakan Risperidon
5. Semasa menggunakan Risperidon
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Risperidon
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Risperidon

Ia digunakan untuk merawat keadaan psikotik yang mempengaruhi cara anda berfikir, merasa dan / atau bertindak. Ini dikaitkan dengan simptom-simptom seperti kekeliruan, khayalan, merasakan mencurigai (*paranoia*), emosi dan pengasingan diri yang luar biasa.

Orang yang mempunyai simptom-simptom yang dinyatakan di atas juga turut berasa tertekan, bersalah, cemas atau tegang. Bagi kedua-dua gangguan yang datang secara tiba-tiba dan yang berpanjangan, Risperidone boleh digunakan.

Sila bertanya kepada doktor anda jika anda masih tidak pasti mengapa anda telah diberikan ubat ini.

Bagaimana Risperidon berfungsi

Risperidone mengimbangkan semula beberapa bahan semulajadi di dalam otak (seperti dopamine dan serotonin) untuk memperbaiki pemikiran, emosi, dan tingkah laku.

Sebelum menggunakan Risperidon

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Risperidone jika anda:

- Alah kepada Risperidone atau mana-mana bahan lain. Reaksi-reaksi alahan termasuk ruam, gatal-gatal, bengkak pada bahagian muka atau bibir, atau sesak nafas.
- Mempunyai penekanan sumsum tulang.
- Mempunyai *phaeochromocytoma* (ketumbuhan pada kelenjar adrenal).

Ia juga tidak digunakan bagi individu yang koma yang disebabkan oleh ubat penekan sistem saraf pusat.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan mengambil Risperidon jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung. Hanya ambil Risperidon semasa mengandung jika kadar manfaat kepada diri sendiri lebih tinggi daripada kadar risiko pada kandungan.

Jangan mengambil Risperidon jika anda merupakan seorang ibu yang menyusukan bayi. Sila dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil sebarang ubat-ubatan.

- Sebelum menggunakan Risperidon

Sebelum mengambil tablet Risperidone, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda:

- Akan menjalani pembedahan mata.
- Mempunyai tekanan darah rendah ortostatik (tekanan darah rendah yang berlaku apabila seseorang berdiri daripada posisi duduk atau baring).
- Mempunyai penyakit jantung atau saluran darah, hati atau penyakit buah pinggang, penyakit *Parkinson* (gangguan progresif yang mempengaruhi pergerakan), sawan atau hilang ingatan dan keupayaan untuk berfikir.
- Pernah mendapat angin ahmar atau pengurangan sementara dalam aliran darah ke otak (serangan iskemia sementara).
- Mempunyai penyakit kencing manis, tekanan darah tinggi dan tabiat merokok.

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda:

- Mempunyai atau berada dalam risiko untuk mendapat penyakit kencing manis (cth. Berat badan berlebihan atau sejarah keluarga yang mempunyai penyakit kencing manis). Doktor anda perlu memeriksa kandungan gula dalam darah anda sebelum dan selepas anda mengambil RESPIDON dengan kerap.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain,

termasuk sebarang yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan, terutamanya:

- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat simptom-simptom *Parkinson* seperti ubat-ubatan yang mengandungi levodopa dan agonis dopamine yang lain. Risperidone boleh menjejaskan cara ubat-ubatan ini berfungsi.
- Antipsikotik seperti phenothiazines dan haloperidol.
- Tricyclic antidepressant dan beberapa beta blocker (seperti fluoxetine).
- Valproate dan carbamazepine digunakan untuk rawatan sawan.

Alkohol perlu dielakkan semasa mengambil ubat ini kerana ia boleh menyebabkan rasa mengantuk.

Cara menggunakan Risperidon

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Dos yang biasa disenaraikan di bawah. Jika anda telah ditetapkan dos yang berbeza daripada yang di bawah, anda perlu berbincang dengan doktor anda, jika anda belum berbuat demikian.

Bagi orang dewasa dan remaja berusia 15 tahun ke atas di mana cara mereka berfikir, merasa atau bertindak dipengaruhi:

Dos yang biasa pada permulaan rawatan adalah 2 mg diambil sekali sehari dan dos ditingkatkan secara beransur-ansur pada hari kedua sebanyak 4mg sehari.

Walau bagaimanapun doktor anda boleh membuat keputusan untuk meningkatkan dos. Kemudian, dos akan ditetapkan di antara 4 dan 6mg sehari bergantung kepada keperluan atau tindak balas individu. Dalam sesetengah orang, dos harian 4mg boleh membawa kesan yang baik.

Rawatan anda perlu dipantau dan berubah bergantung kepada keperluan dan tindak balas.

RESPIDON TABLET

Risperidone (1mg, 2mg, 3mg)

Sekiranya anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang atau anda merupakan warga tua, anda perlu mengambil seengah daripada dos di atas. Sila rujuk kepada doktor mengenai jumlah tablet yang anda perlu ambil.

- Bila perlu digunakan

Setiap dos boleh ditelan dengan minum air, dengan atau tanpa makanan.

Jangan mengunyah atau menghancurkan tablet. Untuk membantu anda untuk ingat mengambil ubat anda secara tetap ia adalah disyorkan bahawa anda cuba dan mengambil setiap dos pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Terus mengambil *Respidon* seperti yang telah disarankan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda ingat. Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, tunggu sehingga itu untuk mengambil ubat dan tinggalkan dos yang terlupa. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal itu.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja yang mengambil terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Tanda-tanda dan simptom-simptom jika anda terambil dos yang berlebihan adalah:

- Mengantuk.
- Kadar jantung yang laju.
- Tekanan darah rendah.
- Simptom *extrapyramidal* (seperti pergerakan yang tidak dapat dikawal dan tidak normal).

Semasa menggunakan Risperidon

- Perkara yang perlu dilakukan

- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan pegawai farmasi merawat anda bahawa anda mengambil *Respidon*.

- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan.

- Jangan mengambil apa-apa ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda.
- Jangan berikan Risperidon kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama atau keadaan seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Dos harian Risperidon tidak boleh melebihi jumlah 16 mg.

Risperidone tidak boleh digunakan pada kanak-kanak di bawah umur 15 tahun.

Sekiranya anda berasa lebih baik, jangan hentikan rawatan anda dan teruskan mengambil rawatan Risperidone mengikut arahan doktor.

Jika anda telah mengambil dos yang tinggi dan anda mahu menghentikan rawatan Risperidone, anda perlu berbuat demikian secara beransur-ansur, melainkan jika doktor anda memberitahu anda sebaliknya. Jika anda menghentikan rawatan tiba-tiba, ia boleh menyebabkan kesan seperti rasa loya, muntah, berpeluh, kesukaran tidur, kekejangan otot atau pergerakan tersentak-sentak, atau masalah kesihatan asal anda boleh kembali. Sentiasa mematuhi arahan doktor anda dengan teliti.

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Risperidon boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mendapatnya.

Senarai dibawah merupakan kesan-kesan sampingan yang dilaporkan untuk Risperidon:

- Sakit kepala, kesukaran untuk tidur, keresahan atau mudah marah.
- Rawatan dengan Risperidone boleh menyebabkan rasa mengantuk, keletihan, kesukaran menumpukan perhatian, penglihatan kabur, sembelit, ketidakhadaman, berasa kurang sihat (loya atau muntah-muntah), sakit perut, disfungsi seksual, kencing malam, hidung berair atau tersumbat, kekuningan mata dan kulit, ruam kulit atau bengkak, atau reaksi alahan lain seperti gatal-gatal, bengkak pada bahagian muka atau bibir, atau sesak nafas.
- Penambahan berat badan juga boleh berlaku.
- Angin ahmar atau serangan iskemia sementara juga boleh berlaku. Dapatkan rawatan perubatan jika anda merasa lemah secara tiba-tiba atau kebas muka, tangan atau kaki, terutamanya di satu bahagian dan pertuturan tidak jelas.
- Kandungan gula dalam darah tinggi dilaporkan. Berbincang dengan doktor anda jika anda dahaga atau membuang air kecil yang berlebihan.
- Simptom-simptom seperti menggeletar, kekejangan otot ketara, pergerakan lambat, air liur berlebihan atau kegelisahan boleh berlaku.
- Penggunaan Risperidone dalam kalangan wanita boleh mengalami rembesan susu, ketiadaan haid atau perubahan dalam kekerapan haid mereka. Lelaki akan mengalami payudara bengkak. Dapatkan nasihat doktor jika ia berlaku.
- Perubahan dalam bilangan sel darah telah dilaporkan.
- Anda mungkin berasa pening kerana tekanan darah jatuh pada peringkat awal rawatan. Ini akan hilang secara automatik.
- Risperidone boleh menyebabkan keinginan untuk minum air yang banyak, perubahan suhu badan ketara atau pergerakan yang tidak terkawal.
- Risperidone mungkin menyebabkan demam, pernafasan lebih cepat, dan kesedaran berkurangan. Jika ini berlaku, berhenti mengambil pil dan menghubungi doktor dengan segera

RESPIDON TABLET

Risperidone (1mg, 2mg, 3mg)

- Ereksi zakar berpanjangan.

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi and ajika anda mengalami:

- Peningkatan kandungan gula dalam darah dan / atau simptom-simptom darah tinggi (cth. haus yang meningkat, bertambah lapar dan membuang air kecil dengan kerap).
- Sensasi kaki yang tidak menyenangkan dan keinginan yang untuk menggerakkan kaki dengan segera (sindrom *restless leg*).
- Kesukaran untuk bernafas ketika tidur (*sleep apnoea*).
- Kesukaran atau ketidakupayaan untuk membuang air kecil (pengekalan kencing).

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Sila beritahu doktor and jika sebarang kesan sampingan berterusan atau mengganggu anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.moh.gov.my [Consumers -> Reporting ->Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Respidon

- Penyimpanan

- Simpan di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

RESPIDON 1MG TABLET:

Tablet berwarna putih, dwicembung, berbentuk segiempat bujur, bersalut

filem dengan garis pemisah pada satu permukaan.

RESPIDON 2MG TABLET:

Tablet berwarna oren pudar, dwicembung, berbentuk segiempat bujur, bersalut filem dengan garis pemisah pada satu permukaan.

RESPIDON 3MG TABLET:

Tablet berwarna kuning malap, dwicembung, berbentuk segiempat bujur, bersalut filem dengan garis pemisah pada satu permukaan.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- Risperidone.

Bahan-bahan tidak aktif:

- Lactose monohydrate.
- Maize starch.
- Cellulose microcrystalline.
- Sodium lauryl sulphate.
- Silica colloidal anhydrous.
- Magnesium Stearate.
- Hypromellose.
- Propylene glycol.
- Titanium dioxide.
- Purified talc.
- Orange yellow S Lake Colour (Risperidone 2mg sahaja).
- Quinoline yellow (Risperidone 3mg sahaja).

- Nombor-nombor MAL:

RESPIDON 1MG TABLET:

MAL07050016AZ

RESPIDON 2MG TABLET:

MAL07050018AZ

RESPIDON 3MG TABLET:

MAL07050019AZ

Pengilang

Torrent Pharmaceuticals Limited
Indrad 382 721, Tal: Kadi,
City: Indrad, Dist. Mehsana,
India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Laboratories Torrent (Malaysia) Sdn
Bhd.
Suite E-08-08 Plaza Mont Kiara,
No. 2 Jalan Kiara Mont Kiara,
50480 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

26/02/2020

Nombor Siri

NPRA(R2/1)190704/186.