

What is in this leaflet

1. What RESICALM is used for
2. How RESICALM works
3. Before you use RESICALM
4. How to use RESICALM
5. While you are using it
6. Side effects
7. Storage and Disposal of RESICALM
8. Product Description
9. Manufacturer and Product Registration Holder
10. Date of revision

What RESICALM is used for

RESICALM is indicated for the treatment of a broad range of patients with schizophrenia including first episode psychoses, acute schizophrenia exacerbations, chronic schizophrenia, and other psychotic conditions, in which positive symptoms (such as hallucinations, delusions, thought disturbances, hostility, suspiciousness) and/or negative symptoms (such as blunted affect, emotional and social withdrawal, poverty of speech) prominent.

How RESICALM works

Acts in the central nervous system, RESICALM works on the balance of chemical substances which act on the nervous system in the brain.

Before you use RESICALM

- When you must not use it

Hypersensitivity

RESICALM is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to the components of this product.

Warning and precaution

Pregnancy and breast-feeding

Do not take RESICALM if you are breast-feeding. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Neonates exposed to antipsychotic drugs during the third trimester of pregnancy are at risk for extrapyramidal and/or

withdrawal symptoms following delivery. There have been reports of agitation, hypertonia, hypotonia, tremor, somnolence, respiratory distress, and feeding disorder in these neonates. These complications have been self-limited, in other cases neonates have required intensive care unit support and prolonged hospitalisation.

RESICALM should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the foetus.

- Before you start use it

Check with your doctor or pharmacist before taking RESICALM if:

- If you have heart, circulation, liver or kidney related problems.
- You know of any factors which would favor you having a stroke, such as high blood pressure. Cardiovascular disorders or blood vessel problems in the brain.
- You have ever experienced involuntary movements of the tongue, mouth and face.
- You have ever had a condition whose symptoms include high temperature, muscle stiffness, sweating or a lowered level of consciousness (also known as Neuroleptic Malignant Syndrome)
- You or someone else in your family has a history of blood clots, as antipsychotics have been associated with formations of blood clots.
- If you have diabetes, epilepsy, dementia or Parkinson's disease.

- Taking other medicines

Tell your doctor if you are taking any other medicines, including any that you buy without a prescription from a pharmacy, supermarket or health food shop.

ESPECIALLY:

- Antiparkinsonism, anticonvulsants (levodopa and other dopamine agonists, carbamazepine)
- Phenothiazines, tricyclic antidepressants and some beta-

blockers, may increase the plasma concentrations of risperidone but less so of the antipsychotic fraction. When RESICALM is taken together with other highly protein-bound drugs, there is no clinically relevant displacement of either drug from the plasma proteins.

How to use RESICALM

- How much to use

Always use RESICALM exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist.

- The usual dose:

Schizophrenia

Adults:

RESICALM may be given as tablets or oral solution, once or twice daily.

Starting dose: 2mg/day and the dosage may be increased on the second day to 4mg, from then on the dosage can be maintained unchanged or further individualized if needed. Maximum dose is 6mg/day.

A benzodiazepine may be added to RESICALM when additional sedation is required.

Elderly:

Starting dose of 0.5mg twice daily is recommended. This dosage can be individually adjusted 0.5mg twice, increments to 1 to 2mg twice a day. RESICALM is well tolerated by the elderly.

Children:

Experience is lacking in children aged less than 15 years.

- When to use it

Use as directed by your doctor or pharmacist. You should swallow your tablet with a drink of water.

- <u>How long to use it</u> Continue taking RESICALM for as long as your doctor recommends.	Do not take any new medicines without consulting your doctor. Do not give RESICALM to anyone else, even if they have the same symptoms or condition as you.	Medicinal Problem/Side Effect/AEFI). Storage and Disposal of RESICALM
- <u>If you forget to use it</u> Consult your doctor or pharmacist on what you should do if you forget to use it. Take the missed dose as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, wait until then to take the medicine and skip the missed dose. Do not take a double dose to make up for the missed dose.	- <u>Things to be careful of</u> Driving and using machines This medicine may affect your ability to drive or use machines. If the tablets make you feel sick, dizzy or tired, or give you a headache, do not drive or use machines. Important: If you experience any of the following symptoms you must contact your doctor immediately or go to your local accident and emergency department without delay: • Muscle stiffness with a high temperature, sweating, and a fast heartbeat. • Sudden weakness or numbness of the face, arms or legs, and speech or vision problems.	- <u>Storage</u> Keep out of the reach and sight of children. Store below 30 °C. Protect from light and moisture. - <u>Disposal</u> Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.
- <u>If you use too much (overdose)</u> Contact your doctor immediately or go to the Emergency Department of your nearest hospital, if you think you or anyone else may have taken too much of this medicine. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. You may need urgent medical attention. Taking too many tablets may cause feel sleepy or tired, or have abnormal body movements, problems in standing and walking, feel dizzy due to low blood pressure, or have abnormal heartbeats or fits.	Side effects Like all medicines, RESICALM can cause side effects, although not everybody gets them. Adverse events observed in association with the use of RESICALM are listed below. Common: Insomnia, agitation, anxiety, headache Less common: Somnolence, fatigue, dizziness, impaired concentration, constipation, dyspepsia, nausea/vomiting, abdominal pain, blurred vision, priapism, erectile dysfunction, urinary incontinence, rhinitis, rash and other allergic reactions. Visit your doctor or pharmacist immediately if you experience any side effects after taking this medicine. You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring or visiting the website npra.moh.gov.my (Public → Reporting	Product Description - <u>What it looks like</u> Risperidone Tablets 1mg White colored film coated, biconvex, caplets, debossed on one side with “A” and on the other side with “51”. Score line between “5” and “1” Each film coated tablet contains Risperidone 1mg Risperidone Tablets 2mg Light orange colored film coated, biconvex, caplets, debossed on one side with “A” and on the other side with “52”. Score line between “5” and “2” Each film coated tablet contains Risperidone 2mg Risperidone Tablets 3mg Yellow colored film coated, biconvex, caplets, debossed on one side with “A” and on the other side with “53”. Score line between “5” and “3” Each film coated tablet contains Risperidone 3mg.
While you are using it - <u>Things you must do</u> Take your medicine exactly as your doctor has told you. Consume this medicines orally. Tell all the doctors, dentists and pharmacists treating you that you are taking RESICALM Tell your doctor immediately if you become pregnant while taking this medication.		
- <u>Things you must not do</u> Do not stop taking the medicine unless advised by your doctor.		Resicalm 1 (Risperidone Oral Solution 1 Mg/ Ml) A clear, colourless liquid Each ml of Risperidone equivalent to Risperidone 1 mg

- Ingredients

- Active ingredient(s)

Risperidone Ph.Eur.

- Inactive ingredients

Lactose monohydrate Ph.Eur,
cellulose microcrystalline (Avicel
PH 101) Ph.Eur, purified water,
silica colloidal anhydrous Ph.Eur,
magnesium stearate Ph.Eur, opadry
white Y-1-7000 IHS

- MAL number(s):

RESICALM 1
(Risperidone Tablets 1 mg)
MAL09102936AZ

RESICALM 2
(Risperidone Tablets 2 mg)
MAL09102937AZ

RESICALM 3
(Risperidone Tablets 3 mg)
MAL09102938AZ

Resicalm 1
(Risperidone Oral Solution 1 mg/ ml)
MAL09072790AZ

Manufacturer

Aurobindo Pharma Limited
Unit III, Survey No. 313 - 314,
Bachupally Village, Bachupally
Mandal, Medchal-Malkajgiri District
Hyderabad, Telangana, 500090
India.

Product Registration Holder

UNIMED SDN BHD
No. 53, Jalan Tembaga SD5/2B
Bandar Sri Damansara
52200 Kuala Lumpur

Date of revision

14/8/2024

NPRA Serial No.

NPRA(R2/1)241024/1363

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan RESICALM

RESICALM digunakan untuk merawat pesakit dengan skizofrenia termasuk psikosis episod pertama, peningkatan skizofrenia akut, skizofrenia kronik, dan keadaan psikotik yang lain, di mana gejala positif (seperti halusinasi, khayalan, gangguan pemikiran, permusuhan, kecurigaan) dan / Atau simptom-simptom negatif (seperti kesan yang tumpul, pengeluaran emosi dan sosial, kemiskinan ucapan) yang menonjol.

Bagaimana RESICALM berfungsi

Bertindak dalam sistem saraf pusat, RESICALM berfungsi pada keseimbangan bahan-bahan kimia yang bertindak ke atas sistem saraf di dalam otak.

Sebelum menggunakan RESICALM

- Bila tidak boleh menggunakan

Hypersensitivity

RESICALM contraindicated pada pesakit dengan hipersensitiviti diketahui komponen produk ini.

Amaran dan langkah berjaga-jaga Mengandung dan menyusukan anak.

Tidak mengambil RESICALM jika anda sedang menyusukan bayi. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

Neonatal yang terdedah kepada ubat antipsikotik semasa trimester kehamilan ketiga adalah berisiko untuk gejala extrapyramidal dan / atau pengeluaran selepas penghantaran. Terdapat laporan agitasi, hipertonia, hipotonia, gegaran, gangguan tidur, gangguan pernafasan, dan gangguan makan di neonatal ini. Komplikasi ini telah dibatasi sendiri, dalam kes-kes lain, neonates memerlukan sokongan unit rawatan rapi dan kemasukan ke hospital yang lama.

RESICALM harus digunakan semasa kehamilan hanya jika manfaat berpotensi membenarkan potensi risiko pada janin.

- Sebelum menggunakan RESICALM Semak dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil RESICALM jika:

- Jika anda mempunyai masalah jantung, peredaran, hati atau buah pinggang yang berkaitan.
- Anda tahu apa-apa faktor yang akan membantu anda mengalami angin ahmar, seperti tekanan darah tinggi. Masalah kardiovaskular atau masalah saluran darah di dalam otak.
- Anda pernah mengalami pergerakan lidah, mulut dan muka sukar.
- Anda pernah mengalami keadaan yang gejala termasuk suhu tinggi, kekejangan otot, berpeluh atau tahap kesedaran yang rendah (juga dikenali sebagai Neuroleptic Malignant Syndrome)
- Anda atau orang lain dalam keluarga anda mempunyai sejarah penggumpalan darah, kerana antipsikotik telah dikaitkan dengan pembentukan gumpalan darah.
- Jika anda menghidap diabetes, epilepsi, demensia atau penyakit Parkinson.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil apa-apa ubat lain, termasuk mana-mana yang anda beli tanpa preskripsi dari kedai farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.
TERUTAMANYA:

- Antiparkinsonisme, anticonvulsants (levodopa dan agonis dopamin lain, karbamazepine)
- Phenothiazine, antidepresan tricyclic dan beberapa beta-blocker, boleh meningkatkan kepekatan plasma risperidone tetapi kurang daripada pecahan antipsikotik. Apabila RESICALM diambil bersama-sama dengan ubat-ubatan terikat protein yang lain, tidak terdapat sebarang pemindahan dadah yang berkaitan secara klinikal dari protein plasma.

Cara menggunakan RESICALM

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Dos biasa:
Schizophrenia

Dewasa:
RESICALM boleh diberikan sebagai tablet atau oral suspensi, sekali atau dua kali sehari. Bermula dos: 2mg / hari dan dos boleh dinaikkan pada hari kedua hingga 4mg, dari saat itu dos boleh dikekalkan tanpa berubah atau lebih lanjut jika diperlukan. Maksimum dos ialah 6mg / hari. Benzodiazepine boleh ditambah kepada RESICALM apabila tambahan dos diperlukan.
Pemuda: Bermula dos 0.5mg dua kali sehari disyorkan. Dos ini boleh diselaraskan secara individu 0.5mg dua kali, kenaikan 1 hingga 2mg dua kali sehari. RESICALM disokong dengan baik oleh pemuda.

Kanak-kanak:
Pengalaman kekurangan kanak-kanak berumur kurang daripada 15 tahun.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Anda harus menelan tablet dengan segelas air.

- **Berapa lama perlu digunakan**

Teruskan penggunaan RESICALM untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- **Jika terlupa menggunakan**

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- **Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)**

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan kesan mengantuk ataupun penat, atau mengalami pergerakan badan yang tidak normal, gagal mempunyai keseimbangan apabila berdiri mahupun berjalan, mempunyai rasa pening disebabkan tekanan darah yang lemah, atau mempunyai kadar denyutan jantung yang tidak normal ataupun sawan.

Semasa menggunakan RESICALM

- **Perkara yang perlu dilakukan**

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Ambil ubat ini secara oral.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan RESICALM

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- **Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi RESICALM dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- **Perkara yang perlu diberi perhatian**

Memandu, mengendalikan mesin dan 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.

Perhatian: Jika anda mempunyai mana-mana symptom yang berikut, anda harus menghubungi doktor anda dengan kadar yang segera atau segera ke jabatan trauma dan kecemasan tanpa melengahkan masa:

- Kekejangan otot diikuti oleh suhu badan yang tinggi, berpeluh dan mempunyai kadar denyutan jantung yang tinggi.
- Mengalami kelemahan dan kekebasan secara tiba-tiba pada bahagian muka, lengan atau kaki dan mempunyai masalah dengan pertuturan dan penglihatan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, RESICALM boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kesan sampingan adalah berkenaan dengan kegunaan Resicalm adalah seperti berikut:

Biasanya:

- Insomnia, pergolakan, gelisah, sakit kepala.

Kurang biasa:

- Lesu, keletihan, pening, tumpuan terjejas, sembelit, dyspepsia, loya/muntah, sakit perut, kekaburan penglihatan, mati pucuk, rinitis, ruam dan kesan-kesan alergi yang lain.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan atau melayari laman web: npra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problem/Side Effect/ AEFI).

Cara penyimpanan dan pelupusan RESICALM

- **Penyimpanan**

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30°C. Jauhi daripada cahaya dan kelembapan.

- **Pelupusan**

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Risperidone Tablets 1mg Tablet berwarna putih besalut film, kaplet berbentuk cembung dengan perkataan "A" pada satu permukaan dan dengan perkataan "51" pada permukaan sebaliknya. Garisan skor diantara "5" dan "1"

Setiap tablet besalut film mengandungi
Risperidone 1mg

Risperidone Tablets 2mg Tablet
berwarna jingga lembut besalut film,
kaplet berbentuk cembung dengan
perkataan “A” pada satu permukaan
dan dengan perkataan “52” pada
permukaan sebaliknya. Garisan skor
diantara “5” dan “2”
Setiap tablet besalut film mengandungi
Risperidone 2mg

Risperidone Tablets 3mg Tablet
berwarna kuning besalut film, kaplet
berbentuk cembung dengan perkataan
“A” pada satu permukaan dan dengan
perkataan “53” pada permukaan
sebaliknya. Garisan skor diantara “5”
dan “3”
Setiap tablet besalut film mengandungi
Risperidone 3mg

**Resicalm 1 (Risperidone Oral
Solution 1 Mg/ Ml)**
Cecair yang tidak berwarna

Setiap ml Risperidone bersamaan
dengan Risperidone 1 mg

- Bahan-bahan kandungan
 - Bahan aktif
Risperidone Ph.Eur.
 - Bahan tidak aktif
Lactose monohydrate Ph.Eur,
cellulose microcrystalline (Avicel
PH 101) Ph.Eur, purified water,
silica colloidal anhydrous Ph.Eur,
magnesium stearate Ph.Eur, opadry
white Y-1-7000 IHS

- Nombor MAL

RESICALM 1
(Risperidone Tablets 1 mg)
MAL09102936AZ

RESICALM 2
(Risperidone Tablets 2 mg)
MAL09102937AZ

RESICALM 3
(Risperidone Tablets 3 mg)
MAL09102938AZ

Resicalm 1
(Risperidone Oral Solution 1 mg/ ml)
MAL09072790AZ

Pengilang
AUROBINDO PHARMA LIMITED,
Unit III, Survey No. 313 - 314,
Bachupally Village, Bachupally
Mandal, Medchal-Malkajgiri District
Hyderabad, Telangana, 500090,
India.

Pemegang Pendaftaran Produk
Unimed Sdn. Bhd
53, Jalan Tembaga SD 5/2B,
Bandar Sri Damansara,
52200 Kuala Lumpur,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
14/8/2024

NPRA Serial No.
NPRA(R2/1)241024/1363